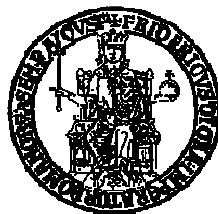


UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI

“FEDERICO II”

FACOLTA' DI FARMACIA



DOTTORATO DI RICERCA

IN

SCIENZA DEL FARMACO

XXII CICLO

**“Creazione di un Data Warehouse della Regione Campania
per la ricerca clinica epidemiologica e l’analisi economica.**

Metodologia e scenari di applicazione.”

Tutor

Ch.mo

Prof. Ettore Novellino

Candidata

Dott. Anna Citarella

Coordinatore

Ch.mo

Prof. Maria Valeria D’Auria

INDICE

1 CAPITOLO IL SISTEMA SANITARIO	3
1.1 L'EVOLUZIONE DEI SISTEMI ASSISTENZIALI	4
1.2 OBIETTIVI DI ASSISTENZA	6
1.2.1 COMPETENZE MULTIDISCIPLINARI.....	7
1.2.2 L'INFORMAZIONE.....	7
2 CAPITOLO LA FARMACOECONOMIA.....	9
2.1 INTRODUZIONE.....	10
2.2 LA FARMACOECONOMIA	11
2.3 COSTI ED EFFETTI	12
2.4 TECNICHE DI ANALISI.....	14
3 CAPITOLO APPROCCIO EPIDEMIOLOGICO PER LA GESTIONE DEI DATI	16
3.1 LO SVILUPPO DELLA RICERCA SCIENTIFICA.....	17
3.2 INTRODUZIONE ALL'EPIDEMIOLOGIA	17
3.3 L'APPROCCIO EPIDEMIOLOGICO ALLA LETTURA DEI DATI	20
3.3.1 PRINCIPALI ELEMENTI.....	21
3.4 I DISEGNI DEGLI STUDI EPIDEMIOLOGICI	23
3.5 CONFRONTO TRA METODOLOGIE SPERIMENTALI ED OSSERVAZIONALI.....	24
3.5.1 GLI AMBITI DI APPLICAZIONE	27
3.5.2 IL SUPPORTO INFORMATIVO NECESSARIO	28
3.6 LE BANCHE DATI.....	29
3.6.1 DATABASE AMMINISTRATIVI.....	29
3.6.2 DATABASE CLINICI DEDICATI.....	30
4 CAPITOLO MONITORAGGIO DELLE PERFORMANCE CLINICHE	32

4.1 AUDIT CLINICO E CLINICAL GOVERNANCE.....	33
4.2 LA METODOLOGIA DELL' CLINICAL AUDIT	33
4.2.1 AUDIT DI PROCESSO E DI ESITO	34
4.3 FASI DELL' AUDIT	35
5 CAPITOLO OBIETTIVO DELLA TESI.....	38
6 CAPITOLO RISULTATI PARTE A CREAZIONE DI UN DATA WAREHOUSE CLINICO PER LA REGIONE CAMPANIA.....	40
6.1 OBIETTIVO.....	41
6.2 MATERIALI E METODI.....	41
6.2.1 DEFINIZIONE DELL'OGGETTO DI RILEVAZIONE	41
6.2.2 ANALISI DI QUALITÀ.....	44
6.2.3 DATA WAREHOUSE.....	46
6.2.3 LINGUAGGIO DI INTERROGAZIONE	49
6.3 CONCLUSIONE.....	51
7 CAPITOLO RISULTATI PARTE B SCENARI DI APPLICAZIONE.....	62
7.1 IL DIABETE	63
7.1.1 VALUTAZIONE DELL'EPIDEMIOLOGIA ASSISTENZIALE E DEL COSTO DEL DIABETE.	63
7.1.2 VALUTAZIONE DELLE SCELTE TERAPEUTICHE DEI MMG NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI DIABETICI DI TIPO 2,.	77
7.2 BPCO: GESTIONE APPROPRIATA DEI PERCORSI DI SALUTE. PROGETTO DI..... CLINICAL AUDIT	86
BIBLIOGRAFIA.....	105

CAPITOLO 1

SISTEMA SANITARIO

1.1 L'EVOLUZIONE DEI SISTEMI ASSISTENZIALI

L'evoluzione dei sistemi sanitari ha evidenziato profonde analogie tra i diversi Paesi occidentali e può essere suddivisa in tre fasi[1].

La prima, l'*era dell'espansione*, è stata caratterizzata dalla crescita dei finanziamenti da parte del sistema pubblico al sistema della salute, dall'accrescimento del numero di medici e degli altri operatori sanitari, dalla costruzione di nuovi ospedali, dall'incremento delle tecnologie a disposizione della sanità, dallo sviluppo della medicina specialistica e dall'introduzione di programmi pubblici di assistenza sanitaria (L. Degli Esposti, G. Val Piani, G. Baio – “Valutare l'efficacia degli interventi in sanità: guida alla raccolta ed alla gestione dei dati clinici ed amministrativi”- ed. Il Pensiero Scientifico, 2002). La crescita progressiva e non controllata della spesa sanitaria ha portato alla seconda fase, l'*era del contenimento dei costi*, caratterizzata da azioni finalizzate al controllo della spesa sanitaria. I due aspetti più rilevanti sono stati l'introduzione dei sistemi di remunerazione a tariffa e la gestione della sanità secondo logica di azienda. La difficoltà nel reperimento delle risorse e l'incapacità di verificare i risultati ottenuti con le risorse impegnate hanno condotto alla terza fase, l'*era della misurazione e della valutazione*, nella quale l'obiettivo non è un cieco contenimento dei costi, ma il raggiungimento di risultati di salute predefiniti e compatibili con le risorse disponibili. L'informazione e la gestione della sanità sulla base di un adeguato supporto informativo all'attività decisionale sono considerate gli strumenti idonei alla risoluzione dei problemi che hanno afflitto le precedenti fasi dell'evoluzione sanitaria. L'era della misurazione e della valutazione si identifica metodologicamente negli studi di esito (*outcome research*). Gli studi di esito hanno subito, negli ultimi anni, una rapida evoluzione e diffusione per effetto sia del crescente interesse, espresso da numerosi operatori sanitari (amministratori, ricercatori, epidemiologi, economisti, statistici), verso il progressivo incremento della spesa sanitaria, sia dell'aumentata partecipazione dei cittadini ai problemi della salute pubblica e del rapido progresso tecnologico ottenuto dagli strumenti informativi [2, 3]. Questa metodologia si concretizza nella valutazione e nella correzione delle prestazioni assistenziali sulla base degli esiti raggiunti [4, 5].

Un processo di sistematica applicazione delle valutazioni di esito rappresenta lo strumento necessario per un'appropriata ed economica gestione della pratica clinica (*outcome management*) [2, 6].

Un sistema di gestione così configurato è utile per consentire alle diverse figure del panorama sanitario (medici, amministratori, pazienti) di operare scelte che trasferiscano le migliori

evidenze scientifiche nella pratica clinica. Gli elementi considerati essenziali per il suo sviluppo [6] sono rappresentati da un processo di sistematica misurazione degli interventi effettuati sul paziente, da un regolare utilizzo di linee-guida e di standard di appropriatezza, da una valutazione su base rappresentativa dei risultati delle ricerche di esito e dalla diffusione delle evidenze scientifiche per un'efficiente pratica clinica (**Figura 1**). Il panorama prospettato per il prossimo futuro dei sistemi assistenziali sembra caratterizzarsi per la ricerca di un modello di gestione della pratica clinica, orientato al paziente ed al valore dell'informazione, basato sulla sistematica misurazione e valutazione degli esiti e finalizzato ad un appropriato utilizzo delle risorse a disposizione (*disease management*) [2, 6].

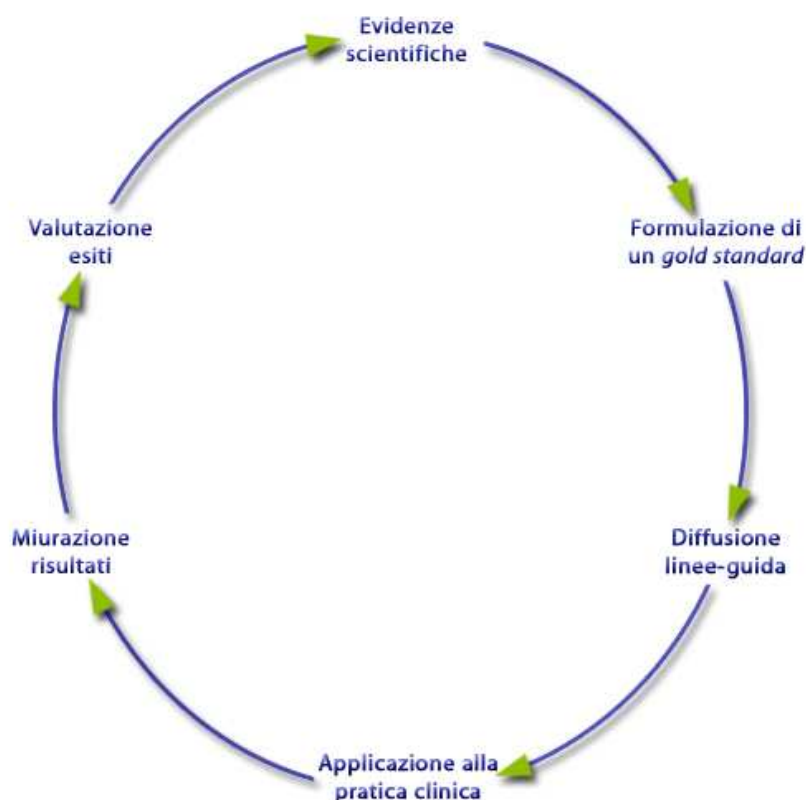


Figura 1: Sistema di governo clinico

Nel nostro Paese, la fase di espansione del servizio assistenziale e di crescita della spesa sanitaria è databile agli anni Sessanta e Settanta. Questo periodo, conclusosi alla fine degli anni Settanta con la nascita del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN), precede una fase di contrazione del servizio assistenziale frammentata in più periodi. Oltre allo spostamento della domanda di prestazioni dal settore pubblico verso il settore privato, il contenimento della spesa è stato

raggiunto grazie ad una progressiva riduzione delle strutture sanitarie ed all'introduzione di meccanismi e politiche per il controllo della spesa (la fissazione dei tetti di spesa, i controlli sui prezzi dei farmaci, le verifiche sul comportamento prescrittivo dei medici) [7].

Tuttavia, l'assenza di una visione integrata del sistema assistenziale nel complesso ha contribuito ad un differimento o ad uno spostamento della spesa sanitaria, piuttosto che ad un suo reale ed efficiente contenimento.

1.2 OBIETTIVI DI ASSISTENZA

Lo scopo del SSN italiano è garantire una copertura sanitaria qualitativamente soddisfacente ed universalmente accessibile. La qualità di una prestazione è l'espressione del risultato del processo medico ed è finalizzata alla tutela del singolo individuo. L'equità di accesso rappresenta, invece, l'espressione di un processo di gestione sanitaria ed è indirizzata alla tutela dell'intera collettività.

Lo scopo di un sistema assistenziale si concretizza nel tentativo di bilanciare le esigenze espresse dall'assistito in forma individuale e collettiva ed è misurabile nella capacità di distribuire le risorse destinate al fabbisogno assistenziale efficientemente, in modo da corrispondere al singolo paziente un'adeguata prestazione ed al complesso della popolazione la possibilità di poter usufruire di un servizio di qualità corrispondente. Negli ultimi anni, la contrazione delle possibilità di spesa indotta dalla crisi della finanza pubblica ha *vincolato* il raggiungimento degli obiettivi di centralità del paziente e di tutela della salute alle esigenze di contenimento della spesa sanitaria. Si è, quindi, individuato nell'*efficienza* uno strumento idoneo per lo sviluppo ed il mantenimento di un sistema sanitario economicamente sostenibile. L'efficienza si realizza in una distribuzione ottimale delle risorse in relazione al risultato ottenuto. La relazione tra **qualità/equità** ed **efficienza** del servizio assistenziale è spiegabile da una relazione di *trade off* (il miglioramento di una delle variabili provoca un peggioramento dell'altra). La capacità del sistema sanitario di gestire questa relazione mantenendo un equilibrio tra le due variabili rappresenta l'ambito su cui si dovranno concentrare le attenzioni dei sistemi di gestione.

1.2.1 COMPETENZE MULTIDISCIPLINARI

Negli ultimi anni discipline quali l'epidemiologia, l'economia sanitaria, la farmacoeconomia, la statistica, la sociologia e l'etica hanno trovato ampie applicazioni nel settore sanitario. Inoltre, il rapido sviluppo tecnologico e scientifico dell'informatica medica ha progressivamente modificato le abitudini di ricerca e gestione clinica. Lo scopo di questo processo multidisciplinare è rappresentato dalla necessità di conformarsi ai nuovi obiettivi (competenze mediche e competenze gestionali) e di supportarli con adeguati strumenti (competenze informatiche, statistiche, economiche). Tuttavia, l'applicabilità di un sistema di governo multidisciplinare è subordinata ad alcuni problemi concreti che ne rendono l'applicazione non immediata. Alcuni esempi: le competenze assorbite dal settore sanitario hanno una propria specificità culturale che va adeguata alle esigenze del servizio di assistenza (lo studio dell'efficienza, proprio delle scienze economiche, si deve adattare ai principi di equità tipici del settore sanitario pubblico). I linguaggi utilizzati dalle figure professionali che incorporano le nuove competenze sono profondamente diversi e necessitano di un canale di comunicazione (la "precisione" propria e necessaria dell'impostazione di un supporto informatico deve essere assimilata dai soggetti destinati all'utilizzo dell'informazione). La sostenibilità del sistema assistenziale è subordinata alla risoluzione di questi problemi per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

1.2.2 L'INFORMAZIONE

L'informazione è un requisito essenziale del processo decisionale. La decisione è il risultato di un'attività di considerazione delle alternative e di selezione della soluzione maggiormente conforme agli obiettivi prefissati (preferenza). Il ruolo dell'informazione consiste nel risolvere una situazione di incertezza offrendo un criterio per poter esprimere una preferenza in relazione ad un insieme di più soluzioni alternative. Un adeguato supporto informativo si concretizza nella rilevazione progressiva delle informazioni inerenti all'oggetto di analisi (registrazione dei dati in tempo reale) e nella valutazione delle decisioni adottate sulla base dei risultati conseguiti (analisi su base empirica). I vantaggi di una base informativa derivano dalla possibilità di un controllo dell'attività condotta (analisi degli scostamenti dei risultati ottenuti dagli standard previsti) e di una pianificazione dell'attività futura (fissazione degli obiettivi in funzione della relazione osservata tra le variabili determinanti ed il risultato). L'informazione è il risultato di un processo

scomponibile nello sviluppo di una **banca dati**, nel **metodo di analisi** dell'informazione e nel **sistema di valutazione** delle evidenze:

- Lo sviluppo di una banca dati provvede alla rilevazione ed alla registrazione dei dati;
- Il metodo di analisi dell'informazione consiste nella sintesi del complesso dei dati in un numero ristretto di informazioni;
- Infine, il sistema di valutazione contribuisce a determinare i criteri secondo cui esprimere una scelta.

Lo scopo di questo processo di valorizzazione del dato si risolve nella costituzione di una conoscenza reale della pratica assistenziale che consenta un'identificazione delle alternative maggiormente efficienti. Il supporto informativo è finalizzato sia alla gestione dell'individuo sia alla gestione di popolazione. Nel primo caso, si concretizza in una memoria dell'iter clinico del paziente, in una formulazione del profilo longitudinale ed in un supporto per massimizzare il risultato della prestazione assistenziale (*efficienza produttiva*). Nel secondo caso, il supporto informativo si manifesta in una banca dati di popolazione, in una conoscenza epidemiologica ed in una valutazione dell'utilizzo delle risorse su base epidemiologica (*efficienza distributiva*).

CAPITOLO 2

LA FARMACOECONOMIA

2.1 INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni del secolo scorso si è assistito nei Paesi sviluppati ad un'impetuosa crescita delle spese sanitarie, inclusa la spesa farmaceutica, imputabile a tre fattori: il progressivo invecchiamento demografico, che provoca un aumento di quella parte della popolazione che maggiormente richiede prestazioni sanitarie; l'introduzione di nuove tecnologie di diagnosi e cura, generalmente più efficaci, ma anche più costose; la crescita delle aspettative della popolazione, con un livellamento verso l'alto dello standard di vita [8]. L'effetto di ciascuno di questi fattori tende inoltre a rafforzarsi interagendo con gli altri.

La crescita dell'ammontare di risorse richieste per la gestione della sanità, sia in assoluto, sia come quota del prodotto interno lordo, ha avuto come conseguenza una maggiore attenzione all'uso che delle stesse viene fatto ed una pressione finanziaria finalizzata essenzialmente al contenimento della spesa. Gli effetti di tale pressione si sono evidenziati soprattutto nel settore farmaceutico, data la possibilità di utilizzare strumenti di più facile impiego per il contenimento della spesa farmaceutica. Da un punto di vista strettamente finanziario essa risulta essere la componente più facilmente comprimibile della spesa sanitaria.

Poiché il settore farmaceutico è parte dell'intero sistema sanitario, vi sono possibili conseguenze negative che, agendo sulla spesa farmaceutica, potrebbero provocare sulla spesa in altri ambiti come ad esempio in quelli dell'assistenza ospedaliera e sociale.

Un numero sempre maggiore di Paesi avanzati con servizi sanitari a copertura universale (Canada, Australia, Svezia, Regno Unito, in parte Italia) ha cercato di abbandonare il paradigma secondo cui, le risorse destinate all'assistenza farmaceutica, rappresentano meramente una spesa che va contenuta, vuoi agendo sui prezzi, vuoi razionandone l'accessibilità. L'approdo naturale di questi Paesi è stato un paradigma alternativo, che concepisce l'assistenza farmaceutica quale investimento che va ottimizzato e la cui resa va massimizzata ricercando il massimo risultato in termini di salute dalle risorse impiegate, cioè, il miglior rapporto tra costi ed efficacia. Stiamo infatti assistendo ad una transizione da obiettivi di politica sanitaria monodimensionali (solo l'efficacia o solo il costo di un servizio) ad obiettivi pluridimensionali, che correlano l'efficacia di un programma ai costi che esso genera quando viene utilizzato in una popolazione. L'obiettivo delle politiche sanitarie non mira più a limitare la spesa in assoluto, bensì, a massimizzare la salute che si può ottenere dall'impiego delle risorse destinate alla sanità in generale e al settore farmaceutico in particolare.

A tal fine viene utilizzato come criterio decisionale il rapporto costo efficacia degli interventi terapeutici. Ciò significa perseguire l'obiettivo di razionalizzare la spesa, o meglio, l'investimento in farmaci, ottimizzando il rapporto tra i costi ed i risultati, in cui i costi non siano solo quelli farmacologici, ma più in generale, quelli sanitari e sociali. La valutazione economica dei programmi sanitari risponde appunto all'esigenza di valutare, ossia, dare un valore- all'efficienza economica, integrando le informazioni su qualità, sicurezza ed efficacia con quelle sui costi. Si tratta di valutazioni complesse, in quanto è necessario identificare, misurare e valutare costi e conseguenze di interventi spesso multidimensionali. Un'analisi farmacoeconomica, infatti, non riguarda genericamente un farmaco, ma l'utilizzo di un farmaco, quale parte di una terapia complessa per la prevenzione o la cura di individui affetti da una malattia o a rischio di svilupparla. Per questo motivo è necessaria la collaborazione tecnica di esperti farmacoeconomisti, epidemiologi, statistici, clinici, farmacologi etc., unitamente all'intervento gestionale dei decisori.

Attualmente, non appena un farmaco diviene disponibile siamo in grado di rispondere ad alcune domande: che cosa è? Quanto è efficace quando usato in condizioni ideali? Quanto è tollerato in condizioni ideali? Al fine di prendere decisioni razionali di politica farmaceutica, vi sono anche altre domande che vanno poste: quanto è sicuro il farmaco quando è usato nella comune pratica clinica? Da chi e come viene utilizzato? Quali effetti permette di ottenere nella pratica clinica? Quanto costano l'utilizzo, il non utilizzo, l'utilizzo improprio del farmaco? Qual è il rapporto tra costi ed effetti nella comune pratica clinica? [9]

2.2 LA FARMACOECONOMIA

La farmacoeconomia è la disciplina che si occupa di valutare più interventi sanitari, almeno uno dei quali di carattere farmacologico, sotto il profilo economico. Le conseguenze cliniche (efficacia) e quelle economiche (costi) di ogni intervento sanitario sono alla base di ogni studio di farmacoeconomia. Una caratteristica essenziale di uno studio di farmacoeconomia è la buona qualità, ovvero l'affidabilità e la riproducibilità dei dati relativi all'efficacia dei trattamenti sotto esame. La validità delle fonti è condizione necessaria, anche se non sufficiente, alla buona riuscita di uno studio di farmacoeconomia.

Un fattore molto importante nella conduzione di uno studio farmacoeconomico è rappresentato dalla scelta delle **alternative terapeutiche** a confronto. Gli studi, infatti, non vengono condotti su un solo intervento, ma su più trattamenti "omogenei". L'obiettivo di razionalizzare l'uso delle

risorse richiede che i costi e gli effetti di un programma vengano paragonati con i costi e gli effetti di programmi dello stesso genere, al fine di verificare quale sia il più efficiente sotto il profilo economico. Va ricordato che, perché si tratti di una valutazione farmacoeconomica, almeno una delle alternative deve essere farmacologica.

L'importanza del **punto di vista** dell'analisi farmacoeconomica deriva innanzitutto dal fatto che il costo è un concetto soggettivo: si parla di costo di qualcosa *per qualcuno*. Il fatto che un evento generi o meno un costo dipende dalla scelta che viene attuata riguardo a questo *qualcuno*. Supponiamo di avere un farmaco rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) il cui prezzo è di Euro 30 e per cui è previsto un ticket di Euro 3. Se il punto di vista dell'analisi fosse quella del paziente, il costo per il paziente sarebbe di Euro 3; nella prospettiva del SSN il costo sarebbe di Euro 27. Queste sono, ovviamente, due quantità ben differenti.

Una valutazione farmacoeconomica può essere condotta da diversi punti di vista, il più ampio dei quali è la società nel suo complesso poichè esso comprende tutti i possibili costi ed effetti. Ciò rende estremamente complessa l'adozione di questo punto di vista, anche alla luce del fatto che difficilmente la società prende direttamente decisioni sull'allocazione delle risorse.

Il punto di vista più spesso adottato è quello dell'ente (terzo pagante) che copre la spesa sanitaria: in Italia è il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

In generale la tendenza è quella di condurre l'analisi nella prospettiva più ampia possibile poichè più completa [10].

2.3 COSTI ED EFFETTI

Un problema fondamentale delle analisi economiche degli interventi farmacologici consiste nella corretta quantificazione dei costi.

E' necessario tenere presente che i costi in farmacoeconomia dipendono essenzialmente da almeno due parametri: il punto di vista dell'analisi e le alternative scelte per lo studio.

I costi derivanti da un programma farmacologico e delle alternative rilevanti con cui questo viene confrontato, sono suddivisi in tre distinte categorie: **costi diretti**, **costi indiretti** e **costi intangibili**. I primi possono essere a loro volta classificati in costi sanitari e costi non sanitari.

I **costi diretti sanitari** sono i costi che possono essere attribuiti alle attività di diagnosi, terapia e riabilitazione connesse all'intervento in analisi o necessarie a causa della malattia obiettivo dell'intervento stesso. Nei **costi diretti non sanitari** sono incluse le risorse che sono direttamente

imputabili alla malattia, ma che tuttavia non sono di carattere sanitario (ad esempio i costi di trasporto del paziente).

Per **costi indiretti** si intendono generalmente i costi derivanti dalla perdita di produzione a causa dell'evento patologico e dalla relativa terapia.

I **costi intangibili** sono riconducibili al peggioramento dello stato di salute a seguito della malattia e non possono essere misurati direttamente, né valutati in termini quantitativi assoluti (es. ansia, stress, dolore). La loro valutazione è complessa e per essere quantificati richiedono l'adozione di tecniche specifiche e di strumenti opportunamente realizzati. Si può immediatamente intuire la difficoltà a convertire variabili del genere in denaro; esistono tuttavia tecniche attraverso le quali è possibile approssimare il valore che il paziente o la società nel suo complesso attribuiscono a tali entità. Certamente la più diffusa tra queste è la *willingness to pay* (disponibilità a pagare).

Gli **effetti** di un trattamento farmacologico rispecchiano la suddivisione adottata per i costi.

Gli **effetti diretti** sono quelli attribuibili alle pratiche diagnostiche, terapeutiche e riabilitative connesse all'intervento in analisi della patologia d'interesse. Possono essere variazioni di parametri clinici oggettivi come, ad esempio, il livello di colesterolo nel plasma o la pressione arteriosa, ma anche risultati derivanti dalla diminuzione della probabilità di determinati eventi indesiderati, quali il rischio di infarto o di altri incidenti cerebrovascolari, oppure conseguenze cosiddette finali, quali la mortalità o l'aspettativa di vita in anni.

Per **effetti indiretti** si intendono generalmente gli effetti derivanti dalla riduzione della perdita di produttività causata dalla malattia e/o dall'intervento in esame.

Si parla, infine, di **effetti intangibili** nella valutazione del miglioramento degli aspetti psicologici dei soggetti sottoposti a trattamento, quali ansia, stress, dolore, etc, che incidono sulla qualità di vita del paziente; essi richiedono l'adozione di tecniche specifiche e di strumenti ad hoc, di indici clinici (impropriamente definiti soggettivi) che consentano di misurare la qualità di vita connessa a un trattamento o ad una condizione di salute.

Costi ed effetti dei programmi farmacologici vanno identificati, misurati e, soprattutto i costi, quantificati economicamente.

Per quanto riguarda l'**identificazione** di costi ed effetti, la domanda che ci si deve porre è la seguente: questo fattore, nella prospettiva di analisi adottata, rappresenta un costo o un effetto?

Una volta che un fattore o un evento sia stato identificato come costo o come effetto, è necessario effettuare una **misurazione** di quante unità fisiche di esso vengono impiegate (costo)

o prodotte (effetto). A questo proposito le domande da porsi sono: quante unità di farmaco (grammi, unità internazionali etc.) occorrono per la terapia? E quante vite vengono salvate per effetto della terapia?

Esistono diversi metodi per rilevare e ottenere stime circa gli effetti e i costi: panel di esperti, trial clinico, meta-analisi.

La **quantificazione monetaria** riguarda in generale tutti i costi, mentre gli effetti vengono tradotti in unità monetarie nella sola analisi di costo beneficio (vedasi oltre). In generale i valori monetari utilizzati per la quantificazione economica devono essere coerenti con la prospettiva di analisi.

2.4 TECNICHE DI ANALISI

Esistono essenzialmente quattro tipologie di tecniche mediante le quali gli studi vengono effettivamente svolti.

L'Analisi di Costo Efficacia (ACE) rappresenta la tecnica più utilizzata in farmacoeconomia, i costi delle alternative vengono rapportati all'efficacia delle stesse espressa in unità naturali. Si può trattare di parametri intermedi di rilevanza clinica per una certa malattia (pressione arteriosa, colesterolemia) o di outcomes finali (morti evitate, anni di vita salvati). In questo tipo di studi il risultato finale è un rapporto in cui il numeratore è un costo, che viene pertanto espresso in unità monetarie, mentre il denominatore è un effetto, che viene espresso in unità naturali. Il risultato consiste in un rapporto di costo efficacia puro o di carattere incrementale. In quest'ultimo caso i maggiori costi sostenuti nel trattamento più efficace vengono rapportati alla maggiore efficacia del trattamento stesso, al fine di verificarne l'efficienza economica.

Con l'analisi di tipo Costo-Efficacia possono essere confrontati solo interventi omogenei, vale a dire interventi che hanno effetti che possono essere quantificati nella stessa unità di misura. [11]

L'Analisi di Minimizzazione dei Costi (AMC) può essere considerata in realtà come un caso particolare di analisi di costo efficacia. Infatti, se l'efficacia dei trattamenti alternativi è equivalente, il confronto potrà avvenire soltanto per ciò che riguarda i costi: ecco allora che l'analisi di costo efficacia si trasformerà in un'analisi di minimizzazione dei costi ed il programma scelto sarà quello che comporterà i costi minori.

L'Analisi costi utilità (ACU) rappresenta una tecnica più sofisticata dell'ACE di cui è un'evoluzione. Nell'ACU i risultati del trattamento farmacologico vengono espressi in anni di vita salvati aggiustati per la qualità (utilità) (Quality Adjusted Life Years o QALYs). L'utilità

sintetizza ed esprime, in un indice numerico compreso tra 0 ed 1, la desiderabilità di una condizione di salute, cogliendo anche gli effetti e gli aspetti intangibili, quelli cioè inerenti la qualità della vita. Per fare ciò sono necessari strumenti appositi di valutazione. Tali valutazioni presentano il vantaggio di permettere il confronto anche di interventi diversi tra loro, in quanto il risultato è comunque un rapporto il cui numeratore è sempre rappresentato da costi (unità monetarie), mentre il denominatore è solitamente espresso in termini di QALY. Si tratta di una tecnica che ha avuto notevoli sviluppi teorici e, più recentemente, applicazioni pratiche nella definizione delle politiche sanitarie (si veda <http://www.nice.org.uk>).

L'Analisi Costi Benefici (ACB), la più complessa tra quelle utilizzate, è stata il primo metodo utilizzato per la valutazione dei programmi pubblici. In questa tecnica sia i costi sia gli effetti vengono tradotti ed espressi in termini monetari. Come è facile intuire, risulta spesso difficile tradurre una vita salvata in termini di denaro. Ciò può avvenire attraverso strumenti di rilevazione complessi, come, ad esempio, la willingness to pay. Il risultato di una ACB viene normalmente espresso in termini di beneficio o costo netto (differenza tra costi e benefici) o di un rapporto in cui sia il numeratore (costi) che il denominatore (benefici) sono tradotti in unità monetarie. Si tratta di una tecnica ancora poco applicata in farmacoconomia, per quanto si comincino a vedere i risultati delle prime applicazioni su riviste importanti.

Costo di malattia (Cost Of Illness) (COI) è l'analisi dei costi complessivi (diretti ed indiretti) di una particolare patologia in una determinata popolazione. Non si tratta di una vera e propria analisi farmacoconomica poiché prende in considerazione solo i costi, ma è uno studio che risulta molto utile a fini programmatori in quanto permette di valutare l'impatto economico di una malattia sulla spesa sanitaria.

CAPITOLO 3

APPROCCIO EPIDEMIOLOGICO PER LA GESTIONE DEI DATI

3.1 LO SVILUPPO DELLA RICERCA SCIENTIFICA

Lo sviluppo di un processo di gestione dell'informazione (*Knowledge management*) è subordinato, oltre che ad un'esauriente consistenza di dati, anche ad un'esatta cognizione del potenziale informativo dei dati raccolti. Spesso, il reale vincolo allo sviluppo di un sistema basato sull'informazione non è la carenza di fonti informative, quanto l'incapacità di prevederne il valore informativo (L. Degli Esposti, G. Val Piani, G. Baio – “Valutare l'efficacia degli interventi in sanità: guida alla raccolta ed alla gestione dei dati clinici ed amministrativi”- ed. Il Pensiero Scientifico, 2002). La realizzazione di un sistema di aggregazione e lettura rappresenta il canale attraverso il quale i dati vengono valorizzati e rendono esplicito il loro potenziale informativo. Secondo lo spettro terminologico

Dato → Informazione → Conoscenza

il metodo di aggregazione e lettura dei dati rappresenta lo strumento per evidenziare un'associazione e passare dalla dimensione “dato” alla dimensione “informazione”. In questa prospettiva, i dati raccolti affrontano un duplice processo di aggregazione: inizialmente il complesso dei dati relativi ad uno stesso paziente viene raggruppato ed ordinato secondo un profilo individuale, cronologico e dettagliato, successivamente l'insieme dei profili-paziente della popolazione assistita viene aggregato e strutturato secondo un'impostazione epidemiologica. La predisposizione di un adeguato schema di aggregazione, lettura ed interpretazione dei dati è necessaria per poter applicare una valutazione che sia indirizzata, nella gestione del singolo paziente, alla miglior alternativa diagnostica e/o terapeutica e, nella gestione della popolazione nel suo complesso, ad un'appropriata allocazione delle risorse per la prevenzione e la gestione delle malattie nella popolazione.

3.2 INTRODUZIONE ALL'EPIDEMIOLOGIA

L'epidemiologia è un processo scientifico che si realizza nella:

- misurazione delle evidenze empiriche nella pratica clinica;
- predisposizione di un metodo statistico di aggregazione ed interpretazione dei dati raccolti;
- valutazione delle relazioni causali tra le diverse variabili analizzate;

- applicazione di un modello di gestione dell'assistenza sanitaria basato sull'informazione.

L'epidemiologia è “la **scienza** che studia la **distribuzione** e le **determinanti** delle malattie nella **popolazione** e le **applicazioni** delle informazioni ottenute per un'appropriata assistenza sanitaria [12-16]. Analizzando singolarmente gli elementi costituenti della definizione data:

- L'epidemiologia è una **disciplina scientifica** finalizzata, in una fase preliminare, alla misurazione della frequenza, della modalità e delle variabili determinanti dello stato di salute della popolazione (livello conoscitivo) e, in una fase successiva in relazione alle evidenze riscontrate (livello applicativo). Diversamente dalle scienze mediche tradizionali applicate in ambito sanitario, l'epidemiologia è orientata allo studio ed al trattamento simultaneo di gruppi di individui .
- L'epidemiologia descrive la **frequenza** e la **distribuzione** dei casi di malattia in una popolazione. La frequenza indica il numero di individui che presentano la malattia in esame. Generalmente, questa misura non è espressa in termini assoluti (numero di soggetti affetti dalla malattia), ma in relazione alla popolazione **a rischio**, ovvero:

$$\frac{\text{numero di soggetti affetti dalla malattia}}{\text{popolazione a rischio}}$$

Per “**popolazione a rischio**” si intende il complesso degli individui esposti alla malattia in esame. Il numero di casi affetti dalla malattia in uno specifico intervallo di tempo (*prevalenza della malattia*) e il numero di nuovi casi affetti dalla malattia in uno specifico momento (*incidenza della malattia*) rappresentano due indicatori epidemiologici fondamentali, rispettivamente, per la determinazione della dimensione del fenomeno morboso indagato e il flusso al quale progredisce. La caratterizzazione delle misure di frequenza mediante l'utilizzo delle “variabili epidemiologiche” è definita **epidemiologia descrittiva**.

Le variabili epidemiologiche sono:

- il periodo di osservazione;
- l'area geografica;
- le caratteristiche del paziente.

L'epidemiologia descrittiva si realizza nel confronto degli stessi indicatori in periodi successivi, in zone diverse ed in popolazione con diverse caratteristiche. Gli indicatori

epidemiologici descrittivi provvedono a dimensionare il fenomeno studiato e descriverne alcune particolari caratteristiche.

- Le **determinanti** di una malattia sono studiate dall'**epidemiologia analitica**. L'epidemiologia analitica indirizzata all'identificazione delle cause responsabili delle frequenza e della distribuzione delle malattie in esame. Lo strumento adottato per questo scopo è il confronto tra la popolazione affetta ed una popolazione di riferimento. Lo scopo dell'epidemiologia analitica è definire un'associazione tra una o più variabili e la malattia in esame. Le variabili che possono risultare associate al fenomeno morboso sono classificabili in:

- anagrafiche (età, sesso, razza);
- personali (fumo, abitudini alimentari, stili di vita, ecc.);
- ambientali (residenza in zone ad alto inquinamento o in zone radioattive).

L'utilità degli indicatori epidemiologici analitici è rappresentata dalla possibilità di identificare gli individui e le popolazioni più esposte al rischio di sviluppo delle diverse malattie.

- L'unità di analisi di uno studio epidemiologico è rappresentata da una **popolazione**. Una popolazione è definibile, in senso epidemiologico, come un insieme di individui che presentano per una o più variabili (sesso, fumo, zona urbana). Spesso, le analisi epidemiologiche, anziché essere condotte su intera popolazione, vengono sviluppate su **campioni** rappresentative di esse. Un campione è una porzione di individui che risulta omogenea in termini qualitativi rispetto alla popolazione in esame. La rappresentatività di un campione è determinata sul complesso delle variabili della popolazione (anagrafiche, genetiche, individuali, ambientali). Il significato del processo di campionamento e di analisi di campioni piuttosto che di intere popolazioni è giustificata dal contenimento delle risorse utilizzate e dalla mancanza di differenze sostanziali in termini di risultato scientifico.
- Gli studi epidemiologici rappresentano una **risorsa informativa** fondamentale per l'assistenza sanitaria in relazione ad un obiettivo di gestione dell'individuo e di popolazione. L'epidemiologia, infatti, fornisce al medico elementi di contesto per comprendere la portata della malattia, identificare gli individui a rischio, applicare i migliori interventi diagnostici e terapeutici sulla base delle evidenze riscontrate su intera popolazione. Garantisce, inoltre, al responsabile della gestione pubblica gli elementi per

la pianificazione ed il controllo della propria attività e per le valutazioni di accessibilità, appropriatezza ed efficienza del servizio garantito.

3.3 L'APPROCCIO EPIDEMIOLOGICO ALLA LETTURA DEI DATI

Lo sviluppo di un accurato **sistema informativo** provvede, alla raccolta dell'insieme dei dati relativi a tutti gli individui appartenenti alla popolazione osservata. I dati risultano così essere:

- attribuibili al singolo individuo;
- esaustivi delle sue caratteristiche anagrafiche, individuali e cliniche, del complesso degli interventi eseguiti e degli esiti clinici ottenuti;
- ordinati cronologicamente secondo il momento di rilevazione.

Il risultato tangibile di un sistema informativo sviluppato secondo queste specifiche è la conoscenza di un profilo clinico individuale, dettagliato e cronologico per ognuno dei soggetti appartenenti alla popolazione assistita e monitorizzata. Questo strumento consente di supportare l'attività di pratica clinica offrendo al medico una semplice memoria clinica del proprio paziente. Un'applicazione successiva di un sistema informativo per la pratica clinica è rappresentata dalla **ricerca scientifica**. Questa funzione si realizza nella definizione di una struttura analitica in grado di elaborare il complesso dei profili-paziente e di sintetizzare un numero ristretto di informazioni. La ricerca scientifica è un processo a stadi costituito da:

- osservazione di un campione di soggetti;
- formulazione di un'ipotesi di associazione tra variabili;
- definizione di una relazione di causalità.

La ricerca scientifica necessita di un numero molto elevato di osservazioni per poter considerare significativi i propri risultati. La possibilità di evidenziare le associazioni tra le variabili determinanti, gli interventi assistenziali e gli esiti conseguiti è subordinata alla predisposizione ed all'organizzazione di una struttura analitica adeguata conforme alle finalità conoscitive. Un sistema orientato all'efficienza del trattamento deve essere in grado di “**leggere**” le risorse assorbite per ciclo terapeutico e non per bilancio di esercizio.

L'approccio epidemiologico risulta adeguato per la creazione di una struttura analitica per la lettura e l'interpretazione dei dati raccolti da un sistema informativo per la pratica clinica. Una struttura analitica si identifica in un meccanismo di sintesi di un complesso di dati e si

concretizza in un processo che permette di riassumere alcune informazioni di carattere epidemiologico da un insieme non ordinato di dati. Il passaggio della dimensione “**dato**” alla dimensione “**informazione**” è subordinato ad un processo di interpretazione del significato potenziale dei dati raccolti.

3.3.1 PRINCIPALI ELEMENTI

Un approccio epidemiologico per la gestione dei dati rappresenta lo strumento pratico per l'applicazione del processo di interpretazione dei dati. Un approccio epidemiologico consiste essenzialmente di tre elementi principali quali l'orientamento al paziente, la completezza della rilevazione e la longitudinalità dell'osservazione. In termini individuali, *l'orientamento al paziente* si realizza nell'attribuzione al singolo individuo del complesso dei dati ad esso afferenti. In termini di popolazione, l'orientamento al paziente si concretizza nella definizione di una popolazione. La definizione di una popolazione avviene sulla base della sua consistenza numerica e della sua struttura in relazione alle “caratteristiche paziente” fondamentali. La dinamica di una popolazione è la variazione della consistenza e della struttura della popolazione in relazione al tempo. Le cause di questo “movimento” sono la natalità, la mortalità ed il flusso migratorio. L'effetto netto di queste variabili determina la consistenza numerica e la struttura della popolazione. L'utilità di una corretta definizione della dinamica di popolazione è duplice: in termini operativi, consente di quantificare gli attributi del “**mercato**” dell'assistenza sanitaria; in termini strumentali, si configura come la base da cui estrarre le “**sotto-popolazioni**” affette dalle malattie o trattate secondo le procedure che si vogliono studiare.

I dati relativi al paziente sono classificabili in: caratteristiche paziente, abitudini di vita, caratteristiche cliniche, interventi assistenziali ed esiti conseguiti. La disponibilità del complesso di questi dati determina la *completezza della rilevazione*. In termini di popolazione, l'aggregazione di questi dati si realizza nella descrizione della struttura della popolazione affetta dalla malattia osservata, degli interventi assistenziali effettuati per “**risolvere**” lo stato di malattia e dei risultati indotti all'applicazione del trattamento:

- Un'informazione epidemiologica di struttura consente di definire la popolazione affetta dalla malattia in esame e di qualificarla in funzione delle caratteristiche anagrafiche e delle abitudini di vita. L'insieme delle caratteristiche paziente rappresenta un insieme di fattori che potenzialmente possono condizionare lo stato di salute della popolazione e l'esito degli interventi assistenziali eseguiti.

- Un'*informazione epidemiologica di processo* permette di raggiungere i pazienti in funzione della modalità di trattamento e di caratterizzare ogni gruppo omogeneo in relazione alle caratteristiche paziente.
- Un'*informazione epidemiologica di esito* completa il sistema epidemiologico di lettura dei dati e rappresenta l'elemento ideale per una valutazione di appropriatezza di utilizzo delle risorse e di efficienza degli interventi assistenziali (massimizzazione del risultato al minor costo possibile).

La manifestazione degli eventi relativi alla storia clinica del paziente è prolungata nel tempo. Secondo uno schema tradizionale di ricerca, i momenti del percorso clinico sono identificabili nella diagnosi, nel trattamento e nell'esito. Secondo un approccio epidemiologico, il momento iniziale consiste nella rilevazione del fenomeno morboso, il periodo intermedio nell'attuazione degli interventi assistenziali ed il momento finale e nella valutazione dei risultati ottenuti. Questi tre stadi cronologicamente successivi concorrono, rispettivamente, alla produzione di un'*informazione epidemiologica di struttura*, di *processo* e di *esito*. Ad ogni livello di informazione, è possibile sviluppare un procedimento di epidemiologia descrittiva oppure di epidemiologia analitica (studio caso-controllo). Relativamente ad un'indagine analitica:

- un'*informazione epidemiologica di struttura* cerca l'associazione tra la frequenza e/o la distribuzione di una malattia – variabile dipendente – ed un insieme di potenziali fattori casuali (caratteristiche del paziente, situazione ambientale) – variabili indipendenti;
- un'*informazione epidemiologica di processo* cerca l'associazione tra le diverse modalità di trattamento – variabile dipendente – un insieme di potenziali fattori casuali e gli indicatori epidemiologici di struttura – variabili indipendenti;
- un'*informazione di esito* cerca l'associazione tra il conseguimento dei risultati – variabile dipendente – un insieme di potenziali fattori casuali e gli indicatori epidemiologici di strutture e di processo – variabili indipendenti. La cronologia degli indicatori è di primaria importanza sia per la correzione/adattamento degli interventi che degli esiti ottenuti.

3.4 I DISEGNI DEGLI STUDI

La ricerca epidemiologica prevede diversi disegni studio [17-19], i più utilizzati sono gli **studi di prevalenza** (*cross-sectional*), gli **studi caso-controllo** (*case-control*), gli **studi di coorte** (*cohort*) e le **sperimentazioni cliniche**, controllate e randomizzate (*randomised controller Trials*).

Gli studi di prevalenza, gli studi caso-controllo e gli studi di coorte sono definiti **osservazionali**, uno studio osservazionale è contraddistinto dall'assenza di forme di interferenza sullo svolgimento del fenomeno osservato (ad es. terapia farmacologica): lo sperimentatore si limita ad osservare ed a valutare i risultati del processo assistenziale.

Gli studi possono essere classificati anche in base al contenuto epidemiologico: gli studi di prevalenza sono definibili **descrittivi** mentre gli studi caso-controllo, gli studi di coorte e le sperimentazioni cliniche sono distinguibili come **analitici**. Gli studi analitici possono e essere ulteriormente suddivisi in relazione al *criterio di arruolamento* dei soggetti e del *periodo di osservazione*. Nel primo caso, gli studi caso-controllo sono caratterizzati da un procedimento di arruolamento basato sulla presenza/assenza di una malattia mentre gli studi di coorte e le sperimentazioni cliniche “arruolano” sulla base della presenza/assenza dell'esposizione alla malattia. Nel secondo caso, in relazione al periodo di osservazione, i disegni dello studio possono essere classificati in **retrospettivi** (lo studio è posteriore alla rilevazione dei dati). Diversamente dalle altre metodologie, gli studi di prevalenza sono tipicamente retrospettivi e le sperimentazioni cliniche sono, forzatamente prospettiche. Infine, in relazione al tempo, gli studi di prevalenza sono definiti **trasversali**, poiché misurano il numero di casi in un intervallo finito di tempo, mentre gli studi caso-controllo, gli studi di coorte e le sperimentazioni sono definiti **longitudinali**, poiché osservano un fenomeno nel suo sviluppo temporale (Figura 2).



Figura 2 Studi epidemiologici

3.5 CONFRONTO TRA METODOLOGIE SPERIMENTALI ED OSSERVAZIONALI

La ricerca epidemiologica si basa su due principali metodologie di ricerca: gli studi sperimentali e gli studi osservazionali. Negli ultimi anni l'equilibrio tra queste due modalità di indagine si è andato modificando. Per lungo tempo, gli studi sperimentali sono stati considerati il *gold standard* della ricerca scientifica e l'unica vera formula di indagine epidemiologica possibile, mentre gli studi osservazionali hanno avuto un'importanza marginale e, soprattutto, non sono stati considerati come apportatori di un reale beneficio culturale.

Recentemente l'interesse scientifico è notevolmente aumentato. Le ragioni di questo cambiamento sono riconducibili ad un ampliamento della necessità conoscitive delle strutture sanitarie ed alla contemporanea inadeguatezza degli studi sperimentali nel rispondere al complesso delle esigenze espresse [20, 21].

Di seguito, vengono riportate un insieme di caratteristiche che evidenziano le differenze tra i due modelli analitici.

LE MISURE DEL RISULTATO

Gli studi sperimentali misurano l'efficacia di una terapia in un contesto definito – *efficacy* – mentre gli studi osservazionali l'efficacia di un trattamento nella normale pratica clinica – *effectiveness*.

L'*efficacy* è la capacità di raggiungere il risultato in condizioni organizzative controllate e “migliori” di quelle presenti nella pratica clinica routinaria. L'*effectiveness*, viceversa, è la capacità di raggiungere il risultato in condizioni operative reali, con casistiche limitatamente selezionate, e, di solito, con variabili di contesto e condizioni organizzative proprie della pratica clinica routinaria. Gli studi di *efficacy* sono finalizzati, generalmente, all'indagine delle terapia specifica, mentre gli studi osservazionali al trattamento nel suo complesso.

Un'ulteriore differenza è rappresentata dalla tipologia del risultato ottenuto e dal momento della sua manifestazione. Gli studi sperimentali, vincolati da un periodo di osservazione contenuto nel breve-medio periodo, utilizzano esiti surrogati o intermedi di cui è nota una relazione casuale con gli esiti clinici. Questi indicatori sono definibili “di trattamento” poiché esprimono la probabilità di successo sulla base della qualità dell'intervento compiuto. Gli studi osservazionali, invece, disponendo di un intervallo di tempo teoricamente non finito, permettono la misurazione dell'esito clinico finale e non di un indicatore surrogato.

IL SETTING DELLO STUDIO

Le due metodologie in esame risultano definite in funzione del setting dello studio. Il setting è il contesto sperimentale nel quale lo studio viene condotto ed è classificabile in sperimentale osservazionale. Nel primo caso, lo studio viene condotto in condizioni ideali realizzate attraverso l'applicazione di un insieme di misure artificiali. Nel secondo caso, al contrario, l'ambiente in cui si svolge l'analisi è assolutamente identico a quello del “mondo reale” quotidiano. Gli studi sperimentali permettono di ottenere risultati estremamente precisi ma difficilmente riscontrabili nella pratica clinica. Al contrario, gli studi osservazionali offrono risultati altamente generalizzabili alla realtà quotidiana ma risultano di difficile interpretazione a causa del complesso di variabili che possono aver influenzato il risultato.

LA TIPOLOGIA DI ARRUOLAMENTO

Il criterio di arruolamento dei pazienti è altamente controllato negli studi sperimentali (il disegno dello studio prevede l'esecuzione di categorie di soggetti in relazione alle finalità conoscitive o alle necessità dell'analisi), mentre è sequenziale e non filtrata negli studi osservazionali (l'esecuzione di categorie di soggetti non risulta applicata, salvo rare e limitate indicazioni, agli studi osservazionali).

La selezione dei pazienti condotta nelle sperimentazioni cliniche è finalizzata alla valutazione di una terapia in assenza di variabili che possono modificare l'analisi dell'efficacia e determinazione dei regimi adeguati per il suo raggiungimento. Questo rischia di indurre la selezione di un campione di pazienti "atipici". Viceversa, gli studi osservazionali non prevedono alcuna restrizione del campione in studio allo scopo di valutare l'efficacia del trattamento in combinazione all'effetto indotto dalla molteplicità di variabili afferenti al paziente (caratteristiche anagrafiche, abitudini di vita, patologie concomitanti, ecc.).

Gli studi sperimentali prevedono, contrariamente all'approccio osservazionale, la **randomizzazione** del gruppo in studio. Questa procedura si realizza nella definizione di un gruppo di controllo che presenta caratteristiche omogenee rispetto a quelle del gruppo in studio. Lo scopo di questa tecnica è l'eliminazione, o quanto meno la riduzione al limite minimo, degli effetti derivanti dai cosiddetti "fattori confondenti". I fattori confondenti sono definibili come l'insieme delle variabili del paziente che, assumendo valori diversi nel gruppo in studio e in quello di controllo, influenzano il risultato dell'analisi. La randomizzazione prevede l'omogeneità dei campioni studiati ed elimina, di conseguenza, la possibilità che il campione sia inficiato da un fattore confondente, quale l'età. Le metodologie osservazionali, all'opposto, non randomizzano il gruppo di controllo ed ottengono, conseguentemente, dei risultati che potenzialmente risentono delle diverse caratteristiche dei pazienti arruolati nei due gruppi.

LA TIPOLOGIA DI TRATTAMENTO

Le sperimentazioni cliniche prevedono l'esercizio di un controllo sui medici appartenenti allo studio, sui soggetti arruolati e sul regime terapeutico. Il medico conduce la propria attività clinica secondo un protocollo controllato e gestisce i propri pazienti secondo uno schema terapeutico individuato da coloro che hanno disegnato lo studio. Questa situazione risulta, chiaramente, diversa dalla pratica clinica in cui esiste piena libertà di scelta in merito all'alternativa

terapeutica ed ai criteri di diversificazione del trattamento, in funzione delle caratteristiche cliniche del paziente e della formazione culturale e professionale del medico.

La selezione dei medici appartenenti alla sperimentazione rischia, spesso, di non essere rappresentativa della popolazione di medici (ad es. medici particolarmente motivati).

Anche il paziente è condizionato dalle specifiche di attuazione del protocollo. La volontà di aderire al regime terapeutico concordato, la gratuità del farmaco somministrato, la straordinaria disponibilità del medico ad eventuali visite e controlli, differenziandosi dalla realtà della pratica clinica quotidiana, influiscono in modo significativo sui risultati.

E' importante sottolineare che il controllo della sperimentazione clinica risulta necessario per "isolare" gli effetti di efficacia della terapia in studio da altre variabili cliniche e/o individuali e per definire le esatte modalità terapeutiche strumentali al suo raggiungimento. L'obiettivo delle sperimentazioni cliniche, l'efficacia di trattamento in circostanze ideali, richiede, in altre parole, il preciso controllo di uno schema terapeutico per la determinazione di un *gold standard* del trattamento. Il controllo del disegno dello studio è finalizzato alla certezza dello schema terapeutico utile alla correzione dello stesso caso di non raggiunta efficacia. Con un approccio completamente opposto, basato sull'assenza del controllo, gli studi osservazionali sono indirizzati alla comprensione del funzionamento di un trattamento in circostanza normale. Questa metodologia prevede l'osservazione dello schema terapeutico prescritto dal medico ed utilizzato dal paziente e, conseguentemente, del risultato di efficacia raggiunto.

3.5.1 GLI AMBITI DI APPLICAZIONE

Gli *ambiti di applicazione* dei due approcci metodologici risultano generalmente esclusivi; le sperimentazioni cliniche rappresentano il *gold standard* della ricerca in ambito farmacologico e clinico, gli studi osservazionali, si caratterizzano per la notevole attenzione rivolta alla pratica clinica reale. I primi riscontri generalizzati nell'utilizzo di queste due metodologie risultano inerenti agli aspetti economici di gestione clinica. Nonostante gli studi sperimentali siano stati adattati alle crescenti esigenze di valutazione economica, la peculiare mancanza di aderenza alla realtà ha rapidamente persuaso i responsabili delle amministrazioni sanitarie dall'utilizzo di questi strumenti per il supporto delle attività gestionali (*decision making*). In questo panorama, l'interesse per le metodologie osservazionali è risultato in crescita e si è dimostrato particolarmente attento alle possibilità di indagine relative all'utilizzo delle risorse assistenziali.

Le strutture sanitarie utilizzano gli studi osservazionali per un'analisi delle risorse allocate orientata al paziente e per una valutazione delle spese sostenute sulla base del raggiungimento degli obiettivi di ordine clinico misurabili sul paziente.

3.5.2 IL SUPPORTO INFORMATIVO NECESSARIO

Un aspetto di estrema importanza è rappresentato dal supporto informativo necessario per lo svolgimento delle due metodologie. I trial clinici, espressione tradizionale delle metodologie sperimentali, sono studi di carattere prospettico, relativi a campioni di soggetti numericamente limitati, sviluppati in un intervallo di tempo relativamente breve, condotti in riferimento all'osservazione di una singola terapia e finalizzati alla valutazione di un esito surrogato. I trial clinici, in relazione alle esigenze espresse dalle loro caratteristiche analitiche, sono supportati da strumenti informativi progettati *ad hoc*. Questi strumenti, generalmente, si esauriscono in un insieme di terminali informatici, distribuiti presso i medici arruolati nello studio per la memorizzazione delle informazioni sul paziente, ed in una stazione remota che provvede alla fase di elaborazione. L'aderenza al protocollo e la focalizzazione sui soli aspetti terapeutici rendono il bacino di provenienza delle informazioni piuttosto contenuto e la fase di raccolta abbastanza agevole.

Gli studi osservazionali, per contro, prevedono l'utilizzo di una banca dati estremamente estesa in termini sia di numerosità dei soggetti registrati, sia di intervallo di osservazione. Le finalità di uno studio osservazionale sono rappresentate dall'attribuzione del paziente del complesso degli interventi assistenziali e dall'osservazione degli esiti clinici. La valutazione della singola terapia perde rilievo mentre assume notevole importanza il concetto di "trattamento del paziente". L'indagine, in altre parole, è indirizzata alla valutazione dei fattori che condizionano l'efficienza (l'efficacia in pratica clinica).

Per quanto sia attualmente in corso un'accesa disputa in merito al peso scientifico ed alla gerarchia delle due metodologie di ricerca, appare plausibile che un utilizzo complementare dei due approcci sia la soluzione migliore ed augurabile. L'esclusività delle finalità conoscitive, dei metodi di analisi applicati, dei disegni dello studio e delle fonti informative utilizzate dimostra come l'evoluzione dei due schemi di analisi abbia un razionale completamente diverso e assolutamente compatibile. L'esigenze di dettare uno standard di comportamento in condizioni ideali, delegate agli studi osservazionali, concorrono, congiuntamente, all'applicazione del principio di appropriato utilizzo delle risorse.

3.6 LE BANCHE DATI

Una possibile fonte idonea alla valutazione delle modalità di utilizzo del trattamento farmacologico (farmacoutilizzazione) – sono gli archivi amministrativi aziendali. Gli archivi amministrativi aziendali rappresentano un insieme di fonti informative che vengono originariamente realizzate in modo autonomo per specifici scopi dipartimentali ma che spesso dispongono dei requisiti necessari per poter essere integrate e per poter condividere le informazioni in esse contenute. L'integrazione degli archivi amministrativi attraverso l'identificativo del paziente offre, limitatamente alle informazioni contenute negli archivi originari, la possibilità di creare una banca dati di popolazione.

La disponibilità di banche dati per lo sviluppo degli studi osservazionali è in continua espansione. Le due fonti di dati più utilizzate sono database amministrativi e clinici:

3.6.1 DATABASE AMMINISTRATIVI

Le Aziende Sanitarie Locali dispongono di alcuni archivi dipartimentali informatizzati:

Database (DB) anagrafiche assistibili/ medici: in cui sono registrate tutte le informazioni anagrafiche dei medici e degli assistibili dalla Azienda Sanitaria. Le informazioni contenute in tale data base sono: cf, data di nascita, sesso, distretto di appartenenza.

DB farmaceutico: registra il volume di spesa relativo al rimborso dei farmaci acquistati da parte dei suoi assistiti. Questo archivio provvede alla raccolta di tutte le richieste rimborso inoltrate alle farmacie in relazione al servizio di dispensazione a titolo gratuito dei farmaci a totale o parziale carico del SSN. I dati disponibili nel farmaceutico territoriale sono il codice sanitario del paziente, il codice del medico prescrittore, il codice AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio), il numero di scatole, la data di prescrizione.

DB Nosologico ospedaliero: archivio per la rilevazione dei ricoveri ospedalieri generato dalla diagnosi di dimissione codificate secondo ICD9 (International Classification of Disease) contenute nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). Questo database contiene alcune informazioni di carattere amministrativo e clinico relativo alle degenze. Tra queste: il codice identificativo del paziente, la data di ammissione e di dimissione, il reparto di ammissione e di dimissione, la data e i reparti di eventuali trasferimenti interni, la diagnosi principale, le diagnosi concomitanti, lo stato di dimissione (guarito, deceduto, trasferito), il regime di ricovero (day-

hospital oppure odrinario), il DRG (Diagnosis-Related Group) assegnato ovvero la tariffa di rimborso del ricovero.



Figura 3: Data base amministrativi

L'integrazione dei diversi archivi si concretizza nell'attribuzione al singolo paziente del complesso dei fattori (data nascita, sesso, eventuali prescrizioni farmacologiche, eventuali ricoveri) e nella distribuzione di questi dati lungo un intervallo temporale non finito. Il risultato finale di questo procedimento è, a livello del singolo assistito, la definizione di un profilo clinico, analitico e cronologico e, a livello di aggregato, la creazione di una banca dati epidemiologia di popolazione (Figura 3).

3.6.2 DATABASE CLINICI DEDICATI

Il principale difetto delle banche dati amministrative è la mancanza di dati clinici. Le banche dati amministrative, infatti, nascendo per scopi amministrativi e contabili tralasciano completamente dati inerenti alle abitudini di vita del paziente (fumatore o non fumatore), ai sintomi ed alle diagnosi (diagnosi di ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia o diabete), alla stadiazione della patologia (rischio cardiovascolare assoluto), agli indicatori di esito intermedio (valore della pressione arteriosa, del colesterolo, della glicemia). Allo scopo di completare il contributo informativo garantito da una banca dati amministrativa, è possibile attivare una banca dati "clinica". Questo strumento offre la possibilità di raccogliere le rimanenti informazioni per la

completezza della caratterizzazione del paziente, della definizione degli interventi, della valutazione degli esiti.

I database clinici danno la possibilità sia di acquisire in modo sufficientemente stabile e continuativo informazioni sulle caratteristiche dei pazienti che accedono a specifici servizi ma anche di rilevare i loro esiti clinici [22]. Un'altra importante potenzialità dei database clinici è rappresentata dall'offrire l'opportunità di essere ambito di ricerca clinica. Se gli studi clinici controllati randomizzati rappresentano il metodo elettivo per la valutazione dell'efficacia di un intervento sanitario, è pur vero che la loro conduzione è spesso complessa e costosa e certamente non fattibile (per ragioni metodologiche e non solo) in molti importanti ambiti assistenziali. Spesso i loro risultati diventano disponibili troppo tardivamente per poter influenzare in modo efficace i percorsi di diffusione delle tecnologie e sono poco generalizzabili alla pratica clinica corrente, essendo stati prodotti in ambiti sperimentali, selezionati per tipologia di pazienti e di centri di assistenza.⁴⁶ In questo contesto, i database clinici possono sia integrare le conoscenze scientifiche prodotte dalla ricerca clinica sperimentale (verificando nella pratica clinica routinaria l'effettiva applicabilità dei risultati ottenuti in ambito sperimentale), sia surrogare la mancanza, laddove siano presenti aree cliniche in cui studi randomizzati non siano disponibili o, comunque, non fattibili.

Le banche dati cliniche comportano, però, alcuni problemi di carattere gestionale come la necessità di collaborazione degli utenti per la qualità e la completezza dei dati, le difficoltà di addestramento al corretto e costante utilizzo degli strumenti per la raccolta dei dati, i costi di realizzazione e mantenimento .

In conclusione, la strategia di realizzazione di un sistema informativo per la gestione clinica ed economica dei servizi sanitari può essere graduale (prima la banca dati amministrativa poi la banca dati clinica) oppure parziale (una sola tra le due banche dati). È, comunque, necessario che la strategia sia coerente con gli obiettivi di valutazione prefissati e che preveda una prospettiva di integrazione delle diverse fonti informative e di condivisione dei dati raccolti.

CAPITOLO 4

MONITORAGGIO DELLE PERFORMANCE CLINICHE

4.1 AUDIT CLINICO E CLINICAL GOVERNANCE

La ricerca di strumenti e metodologie in grado di rendere “trasparente” e misurabile la qualità dell’assistenza è una delle tematiche comuni a tutti i sistemi sanitari.

Questa esigenza non è certo nuova, ma oggi è resa più acuta da una serie di fattori, quali i vincoli posti dalle risorse disponibili che rendono improcrastinabile una valutazione dell’effettivo impatto delle risorse investite in ambito sanitario, i cittadini più attenti, critici ed esigenti nei confronti dei servizi [23].

I servizi sanitari dispongono di una serie di strumenti, applicabili a più livelli, capaci di generare informazioni circa l’efficacia e l’appropriatezza delle prestazioni erogate:

- *Audit Clinico* inteso come revisione tra pari, volta a migliorare la qualità clinico-professionale;
- *Indicatori di Performance e di Outcome Clinico* utili ad una valutazione dei processi e degli esiti delle funzioni assistenziali, derivati dalle conoscenze disponibili relative all’efficacia degli interventi sanitari; ciò impone un adattamento locale degli stessi, la condivisione con gli operatori nonché lo sviluppo e l’adozione di metodologie adeguate alla loro rilevazione;
- *Linee Guida Cliniche* basate sulle evidenze scientifiche (*Evidence Based Medicine*).

L’integrazione tra questi strumenti è un elemento fondamentale per usufruire al massimo delle loro potenzialità.

4.2 LA METODOLOGIA DELL' CLINICAL AUDIT

Una delle iniziative più significative intraprese nell’area della pratica clinica e dell’assistenza sanitaria, negli ultimi anni, è stata senz’altro il Clinical Audit inteso come un metodo sistematico per la misurazione e il miglioramento della qualità delle cure e dell’assistenza fornite al paziente. L’audit clinico è, in altre parole, un processo finalizzato a promuovere la qualità ed a migliorare gli esiti dell’assistenza attraverso un esame sistematico delle modalità diagnostiche e terapeutiche utilizzate e dei loro relativi risultati. Questo esame consiste principalmente nel confronto dei processi assistenziali impiegati e dei risultati ottenuti in specifiche categorie di pazienti con criteri ed indicatori di riferimento [24].

L’audit clinico fornisce quindi un metodo per riflettere in maniera sistematica sulla pratica professionale e per rivederla. Riferendoci alla suddivisione fra struttura, processo ed esito,

possiamo affermare che l'audit clinico è uno strumento per indagare aspetti di processo (p.e. grado di applicazione delle linee guida basate sull'evidenza) e di risultato (p.e. tassi di complicanze o percentuali di miglioramento clinico, aumento misurabile della qualità della vita dei pazienti), ma non di struttura.

Gli elementi che devono caratterizzare l'Audit clinico:

1. L'iniziativa è condotta da professionisti che sono coinvolti direttamente o indirettamente nel processo assistenziale;
2. L'obiettivo è quello del miglioramento della qualità dell'assistenza (vale a dire del processo assistenziale) e degli outcome (dei suoi esiti);
3. Si attua tramite una revisione fra pari, quella che gli inglesi definiscono una *Structured Peer Review*;
4. La revisione è 'strutturata' pertanto non si tratta della discussione di un caso clinico, ma di una valutazione che assume una propria metodologia nella raccolta, esposizione, discussione del processo assistenziale e che viene condotta sotto la regia di una persona con specifica preparazione ed esperienza (il 'facilitatore');
5. L'attività assistenziale e i suoi risultati vengono messi a confronto con degli standard, precedentemente definiti (linea guida, protocollo, risultato, dati di letteratura etc.);
6. L'obiettivo non è quello di identificare un soggetto a cui sia imputabile un 'errore', ma di individuare lo 'scostamento' fra lo standard prescelto e il risultato conseguito, concordando i necessari provvedimenti e sottoponendo nuovamente il processo assistenziale a nuove verifiche, una volta attuato quanto stabilito.

4.2.1 AUDIT DI PROCESSO E DI ESITO

Si distinguono due tipi fondamentali di Audit:

L'Audit di processo, che si focalizza sull'appropriatezza degli interventi clinico-assistenziali attuati in quanto in grado di influire sul risultato. Lo standard di riferimento è pertanto la buona pratica clinica, definita sulla base di linee guida, procedure, percorsi assistenziali (pathway). Permette l'identificazione della non aderenza allo standard di riferimento, la quantifica, ne valuta le motivazioni, individua possibili correlazioni e fornisce pertanto il feedback per migliorare le prestazioni assistenziali;

L'**Audit di esito** misura invece l'effetto che ha avuto l'attività di assistenza sulla salute dei pazienti. Si focalizza quindi sul fine ultimo dell'assistenza: la salute del paziente e la qualità della vita. I risultati possono essere valutati sulla base di una serie di indicatori quali la mortalità, la reospedalizzazione, l'autonomia del paziente, la qualità percepita, etc.

A un Audit di esito si sottopongono gli eventi sentinella, cioè quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Estremamente opportuna risulta l'attivazione di un Audit in relazione a 'eventi sentinella evitati' (near miss event), che permettano proprio di indagare quell'insieme di comportamenti e di procedure inadeguate che sono la parte sommersa dell'iceberg, di cui l'evento sentinella rappresenta soltanto l'apice.

4.3 FASI DELL'AUDIT

La realizzazione dell'audit avviene attraverso una prima fase preliminare di programmazione, vale a dire attraverso la fase preliminare, che risente in misura notevole del sistema complessivo in cui si collocano tali attività. In tale ambito si colloca la scelta delle problematiche da sottoporre ad Audit, quali ad esempio le modalità diagnostiche o terapeutiche e procedure assistenziali oggetto di implementazione di linee guida, le prestazioni con alti volumi di produzione/occorrenza, le prestazioni che evidenziano una alta variabilità nella pratica clinica, le prestazioni con alto contenuto di novità, etc.

L'intero processo si struttura in cinque fasi:

Fase I - Preparazione dell'Audit

È la fase rivolta alla raccolta e valutazione della documentazione clinica o alla rilevazione della casistica da sottoporre ad esame, con criteri propri della rilevazione epidemiologico-statistica.

Fase II - Selezione dello standard

L'individuazione dei 'riferimenti', che qui definiamo in termini generali 'standard', è la seconda fase nella formalizzazione del percorso di attuazione dell'Audit. Si tratta in realtà di una scelta contestuale alla selezione delle informazioni, vale a dire degli item oggetto di valutazione. Il riferimento ottimale di una pratica assistenziale dovrebbe avere alcune caratteristiche, da tener presenti al fine di approssimarsi il più possibile a tale 'ideale': la maggior evidenza scientifica disponibile; la possibile applicazione nell'organizzazione nella quale si opera; l'esplicita conoscenza da parte degli operatori.

Fase III - Misurare i risultati

La valutazione dei risultati dell'assistenza si attua attraverso la predisposizione di una sintesi dei dati esaminati, che viene presentata in sede di Audit.

Fase IV - Attuare i miglioramenti

Presentati gli standard, i risultati ed effettuato il confronto, l'Audit si concentra sulla individuazione delle iniziative necessarie a implementare la qualità dell'assistenza, in termini di organizzazione, formalizzazione delle procedure e loro diffusione, formazione e aggiornamento degli operatori, adeguamento dei presidi e delle attrezzature.

Fase V - Sostenere i miglioramenti

La certezza che le iniziative, che sono state concordate in sede di Audit, sono oggetto di verifica e rappresenta il principale strumento di sostegno alla loro realizzazione.

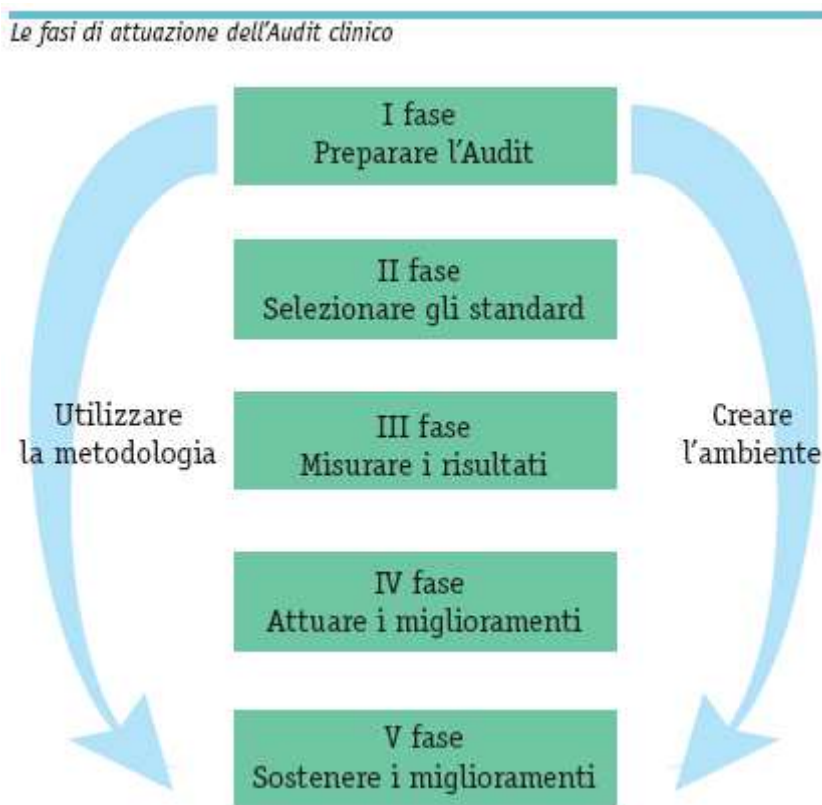


Figura 4: Fasi dell'Audit Clinico

L'Audit Clinico non ha una valenza ispettiva e di controllo dell'operato dei professionisti sui singoli pazienti, ma è invece uno strumento di descrizione ed analisi delle prevalenti modalità di assistenza adottate.

L'Audit clinico risponde alle caratteristiche proprie dell'organizzazione del lavoro e in particolare delle prestazioni sanitarie, poiché la valutazione del prodotto (l'assistenza erogata, la salute del paziente) è complessa e comporta il coinvolgimento del produttore-professionista; inoltre in un periodo storico in cui i professionisti, i pazienti e più in generale il pubblico condividono il bisogno di stabilire e mantenere rapporti di fiducia sulla qualità delle cure offerte e ricevute, l'Audit clinico può essere uno strumento per dimostrare lo sforzo reale messo in atto dal sistema sanitario per raggiungere tale scopo.

CAPITOLO 5

OBIETTIVO DELLA TESI

Il trattamento delle patologie croniche rappresenta un aspetto di grande importanza strategica per la gestione sanitaria vista l'alta prevalenza di tale fenomeno, l'elevato volume di spesa e la difficoltà di ricondurre tali investimenti ad un esito definito e misurabile.

Al fine di valutare l'efficacia e gli esiti della pratica clinica dei trattamenti terapeutici e dell'utilizzazione dei servizi è sempre maggiore la necessità di informazioni che siano accurate dal punto di vista analitico, credibili dal punto di vista clinico, valide dal punto di vista statistico e comprensibili/applicabili dal punto di vista economico. Valutare il rendimento delle attività è quanto mai complesso. Per poter allocare meglio le risorse a disposizione, è necessario porre in essere strumenti di analisi in grado di raccogliere dati e valutare l'efficacia di ciascuna attività sanitaria in relazione al percorso terapeutico del paziente. Per cercare di dare una risposta al difficile problema della valutazione degli investimenti in terapie preventive sanitarie occorre avere un approccio di carattere sistematico e dinamico e, soprattutto, occorre basarsi su dati empirici.

Sulla base di tali presupposti l'obiettivo della presente tesi è stato l'implementazione di un Data Warehouse della Regione Campania (RCDW) a partire dai flussi di dati amministrativi (prescrizioni farmaceutiche, schede di dimissione ospedaliera) e clinici (cartella clinica dei Medici di Medicina Generale – MMG) del Territorio Campano - **Parte A**.

La creazione del data RCDW ha reso possibile il collegamento di tutta la rete assistenziale, dal medico di famiglia all'ospedale, delineando così il profilo diagnostico terapeutico di ciascun assistito. Tali informazioni sono state sfruttate per analizzare l'impatto socioeconomico di patologie croniche quali Diabete e Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) - **Parte B**

In particolare:

- E' stato eseguito uno studio di costo della malattia per valutare il peso socioeconomico del diabete ed, inoltre, sono state analizzate le scelte terapeutiche dei Medici di Medicina Generale (MMG) per la gestione di tale patologia (*Evidence Based Medicine*).
- E' stato disegnato e sviluppato un progetto con metodologia di Clinical Audit al fine di valutare e, ove necessario, ottimizzare, le scelte diagnostiche e terapeutiche dei Medici di Medicina Generale nella gestione della BPCO.

CAPITOLO 6

RISULTATI PARTE A

CREAZIONE DI UN

DATA WAREHOUSE CLINICO PER LA REGIONE CAMPANIA

6.1 OBIETTIVO

Creazione del Data Warehouse della Regione Campania (RCDW) a partire dai flussi di dati amministrativi e clinici di tutto il Territorio Campano riferibili al singolo paziente. Consentendo la possibilità di esplorare in dettaglio gli interventi sul singolo assistito e di elaborare progetti di Disease Management, Benchmarking, studi epidemiologici e di appropriatezza prescrittiva.

6.2 MATERIALI E METODI

6.2.1 DEFINIZIONE DELL'OGGETTO DI RILEVAZIONE

Sono stati oggetto di rilevazione flussi informatici amministrativi quali prescrizioni farmaceutiche (SPF), schede di dimissione ospedaliera (SDO) e flussi clinici ovvero le cartelle cliniche registrate dai medici di medicina generale (MMG) - Tabella 1.

Flusso Farmaceutico SSN

Vengono acquisite tutte le informazioni relative alle prescrizioni farmaceutiche provenienti da tutte le Aziende Sanitarie Locali (AA.SS.LL) della Regione Campania. I requisiti minimi definiti per la rilevazione dei dati farmaceutici prevedono la registrazione delle seguenti informazioni:

- Individuazione dell'utente e delle relative informazioni riguardanti sesso, data di nascita, soggetto prescrittore, cittadinanza, residenza e ASL di appartenenza;
- Individuazione del soggetto prescrittore;
- Individuazione della struttura erogatrice;
- Tipologia della prestazione erogata;
- Regime di erogazione.

Per quanto riguarda le prestazioni farmaceutiche sono oggetto di rilevazione tutti i prodotti erogati dalle farmacie, sia private che pubbliche, che dispensano ai residenti della Regione Campania, su presentazione di ricetta medica, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, dispositivi medici, presidi medico-chirurgici, ed altri prodotti sanitari, nei limiti delle prestazioni erogabili dal SSN dal 2005. Sono pertanto esclusi dal flusso i dati relativi ai farmaci di *classe C*, nonché i farmaci di *classe A acquistati direttamente dai cittadini*.

Naturalmente, nel corso degli anni, con l'avvicinarsi delle normative e delle politiche regionali ed aziendali inerenti alle finalità della raccolta di tali dati, i tracciati con cui essi vengono raccolti

hanno subito numerose evoluzioni, recepite in vario grado e in tempi diversi dalle strutture interessate. Per tale motivo, ad oggi i flussi SPF presentano una notevole varietà di formati. Uno di essi (File D a 172 caratteri) è presentato a titolo d'esempio in **Allegato I**.

Organizzazione del flusso: l'Azienda trasmette i dati al Settore Farmaceutico della *Regione Campania* che, con cadenza, modalità e tracciati previsti, invia al Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (C.I.R.F.F.) tutte le informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche.

Flusso Schede Dimissione Ospedaliera:

Vengono acquisite tutte le informazioni relative ai Ricoveri Ospedalieri relative ad aree vaste della Regione Campania dal 2006.

La Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) è stata istituita dal D.M. 28/12/1991 come strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso da tutti gli istituti di ricovero pubblici e privati, in tutto il territorio nazionale. La SDO contiene una serie di informazioni desunte dalla cartella clinica del paziente, sia di tipo anagrafico (ad esempio sesso, data e luogo di nascita, comune di residenza), sia clinico (ad esempio diagnosi, procedure diagnostiche, informazioni sul ricovero e la dimissione), nonché informazioni relative alla struttura dove è stato effettuato il ricovero ospedaliero. La Diagnosi principale (DP) di dimissione costituisce la condizione morbosa principale trattata o presa in esame durante il ricovero, ovvero la condizione morbosa che nel corso del ricovero ha comportato i più rilevanti problemi assistenziali e quindi ha assorbito la maggiore quantità di risorse in termini diagnostici e di trattamento. La registrazione della diagnosi avviene mediante l'ICD9-CM, sistema di classificazione che organizza le malattie ed i traumatismi in gruppi sulla base di criteri definiti. I ricoveri si differenziano in base alla complessità, regime di ricovero (Day-H, Ordinario), tipologia di assistenza (lungodegenza, reparto per acuti, riabilitazione). Per ciascun ricovero viene calcolato il relativo costo espresso dal DRG (Diagnosis Related Groups). Ad ogni DRG è associata una tariffa calcolata sulla base delle risorse assorbite considerando i costi diretti, quelli generali e la durata del ricovero. A ciascun paziente ospedalizzato viene, quindi, attribuito un DRG specifico attraverso un software apposito denominato DRG GROUPER, che elabora le informazioni contenute nella SDO. Le informazioni che vengono considerate sono diagnosi principale di dimissione, eventuali diagnosi secondarie, eventuali procedure e interventi chirurgici, sesso, età e stato alla dimissione.

I requisiti minimi definiti per la rilevazione dei dati delle ospedalizzazioni prevedono la registrazione delle seguenti informazioni:

- Individuazione dell'utente e delle relative informazioni riguardanti sesso, data di nascita;
- Individuazione della struttura erogatrice;
- Diagnosi principale (ICD9-CM);
- Tipologia di ricovero;
- Dimissione;
- DRG del ricovero.

Organizzazione del flusso: l'Azienda trasmette al C.I.R.F.F i dati secondo tempistica, modalità e tracciati previsti, tutte le informazioni relative ai ricoveri ospedalieri (**Allegato II**).

Flusso Clinico dai Medici di Medicina di Base (MMG)

Database medicina di base contenente tutte le informazioni registrate da 700 MMG del Territorio Campano (software Millewin) riguardanti la pratica clinica quotidiana dal 2005.

Millewin è una cartella clinica informatica nata per aiutare i MMG nella loro pratica quotidiana tramite moduli, procedure e funzioni (**Figura 5**).

ASSIRELLI MARIA 10-10-45 Età 64 < 2 esenzioni > SSR-MRA45R50F039E [LF] - [Visita]

Lista Problemi | problemi chiusi | protocolli

- familiarità k polmone: padre
- 09 ↑ *NEFROPATIA IPERTENSIVA MALIGNA
- 97 ↑ *K CUTANEO
- 97 ↑ *ANGINA PECTORIS
- 50 ↑ *DEMENTIA SENILE, NON COMPLICATA
- 96 ↑ *ARTROSI

Terapie | Richieste | Vaccini | consigli | Bds

	Farmaco	n°	Posologia	E	Tipc
16.11.09	AULIN MITE*OS GRAT 30E	21	AL BISOGNO	NX	C
13.03.06	TENORMIN*14CPR 100MG	2	UNA LA MATTI	CD	A
29.09.00	NITRODUR MG 10*15CER	2	dalle 8 alle 22	CD	A
01.06.00	DILZENE*50CPR 60MG R.I	2	UNA OGNI OT	CD	A
01.04.00	MODURETIC*20CPR 5/50M	3	1 LA SETTIMAI	CD	A
07.10.15	AULIN MITE*OS GRAT 30E	1		NX	C
20.09.07	SIVASTIN*20CPR RIV 10M	1	una la mattina	NX	C
01.04.00	NITRODUR MG 10*15CER	2	dalle 8 alle 22	CD	A

Accertamenti | Pressione | Certificati | Esenz. | Intol. | Allegati

	Accertamento	Risultato	OE	N	Rip	Tipc	S
16.11.09	EMOGLOBINA GLICATA	norm.	✓			L	A
09.10.09	ANALISI CITOGENETICA	norm.	✓			GE	A
08.10.09	EMOCROMO+FORMULA					L	A
25.11.02	FONDO OCULARE <FUNNRNL					O	A
08.06.00	CREATININA	1,1				L	A
	GLICEMIA	110				L	A

Diario

Giorno	Ora	Valut.	Piano	Definizione	SOVP	Diario
16.11.09		✓			V	
14.03.00				faringite	V	
21.09.98				Episodio diarroico	V	
18.09.98				Unghia incarnita	V	
01.09.98				Leucorrea	V	
10.06.98				Aerofagia e pirosi non in rapporto con i pasti	S	
				negativa la palpazione addominale	O	

Vaccinare: INFLUENZA (da Dom 12 Nov 2000)

Nessun problema associato: (ALFA)
DFSFDVVFV

Figura 5: Interfaccia software Millewin

È una cartella clinica elettronica orientata per problemi. Le informazioni registrate da ogni MMG sono tutte quelle concernenti la sua pratica clinica quotidiana e variano dalle informazioni demografiche, alle informazioni *cliniche* (es. diagnosi, indagini di laboratorio con rispettivi risultati, ricoveri, ecc.), ai dati di *prescrizione*, a quelli relativi a fattori di rischio e a determinanti di salute (es. pressione arteriosa, BMI, fumo, ecc.). Gran parte dei dati viene codificata secondo standard comunemente utilizzati. La registrazione della prescrizione farmaceutica avviene per mezzo di un elenco di prodotti codificati per nome commerciale e relativa forma farmaceutica, codice ATC e ministeriale, principio attivo. Per gli accertamenti, la codifica avviene in accordo con il Nomenclatore Tariffario come da Gazzetta Ufficiale.

Organizzazione del flusso: periodicamente viene inviato un backup dell'intero database.

Tabella 1. Flussi informatici rilevati

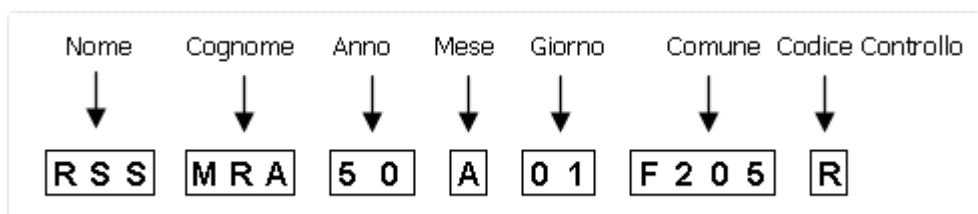
Flusso di dati	DBMS Nativo	Trasmissione - Contenuti	Volume
Farmaceutico	SQL Server 2005	L'Azienda trasmette i dati al Settore Farmaceutico della <i>Regione Campania</i> che, secondo le modalità e i tracciati previsti, invia al C.I.R.F.F. tutte le informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche	Circa 270 milioni di record
Ricoveri (SDO)	Access 2007 SQL Server 2005	Le Aziende trasmettono al C.I.R.F.F., secondo le modalità e i tracciati previsti, tutte le informazioni relative ai ricoveri ospedalieri.	Circa 600 mila record
Database MMG	PostgreSQL	Periodicamente viene inviato un backup del database clinico della medicina di base contenente tutte le informazioni registrate da 700 MMG (software Millewin) riguardanti la pratica clinica quotidiana, quali <i>dati demografici e clinici</i> per ciascun assistito.	Circa 450 milioni di record

6.2.2 ANALISI DI QUALITÀ

L'indagine sulla validità delle informazioni contenute nei flussi indicati viene condotta attraverso diverse tipologie di analisi:

- Analisi di correttezza formale;
- Analisi di coerenza interna ai singoli flussi di dati;
- Analisi di coerenza incrociata fra i diversi flussi di dati.

L'analisi di correttezza formale verifica che la lunghezza e la struttura dei tracciati sia corretta al fine di escludere la mancanza o l'inconsistenza di alcuni campi. Esempi di verifica di correttezza formale possono essere i controlli per verificare l'aderenza di un codice fiscale al formato atteso come mostrato di seguito:



L'analisi di coerenza interna ai singoli flussi verifica la corretta compilazione dei campi in base allo schema di struttura dei tracciati record, in base al formato del campo, lunghezza e schema di codifica. Ad esempio, nel flusso delle prescrizioni farmaceutiche il codice dei farmaci presenti deve essere registrato in formato alfanumerico con lunghezza 10 caratteri, mentre il sesso dell'utente deve avere una lunghezza di un carattere con due possibili valori ammessi (1=M, 2=F).

L'analisi di coerenza incrociata verifica la coerenza dell'informazione tra i vari flussi. Ad esempio l'assenza di corrispondenza fra l'elenco dei codici fiscali degli assistiti della ASL (che viaggia assieme al flusso SPF) e quello analogo ricavabile dal database clinico della Medicina di Base della medesima ASL, indicherà un problema di mancato aggiornamento delle banche dati, di almeno una delle due parti fornendo preziose indicazioni al fine di migliorare la qualità dei processi di gestione.

La combinazione livelli di validazione consente di garantire che le analisi verranno effettuate su dati:

- **Corretti**
- **Consistenti**
- **Coerenti**

6.2.3 DATA WAREHOUSE

Struttura

I suddetti flussi, acquisiti e controllati, vengono fatti confluire in un unico data Warehouse e collegati ai seguenti database:

- 1) **DURG Italia**
- 2) **Farmadati**
- 3) **Anagrafe Assistiti**
- 4) **Anagrafe Medici di Medicina Generale (MMG)/ Pediatri di Libera Scelta (PLS)**

Attraverso il *linkage* con l'anagrafe del farmaco e delle DDD (*Defined Daily Dose*), fornite rispettivamente da Farmadati e DURG-Italia, il dataware è stato arricchito con le informazioni riguardanti il farmaco, in particolare, la denominazione, il codice ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*), ed il numero delle DDD per confezione.

Il data warehouse viene completato con i dati anagrafici e l'attribuzione di ciascun assistito al proprio MMG mediante le anagrafiche degli Assistiti e della Medicina di Base; questo *linkage* è, inoltre, indispensabile per la validazione dei singoli Codici Fiscali (Figura 6).

Il data warehouse contiene un volume di dati notevoli di seguito dettagliati per tipologia di flusso:

- **Farmaceutico**: circa 270 milioni di record
- **SDO**: circa 600 mila record
- **Medicina di Base**: 450 milioni di record

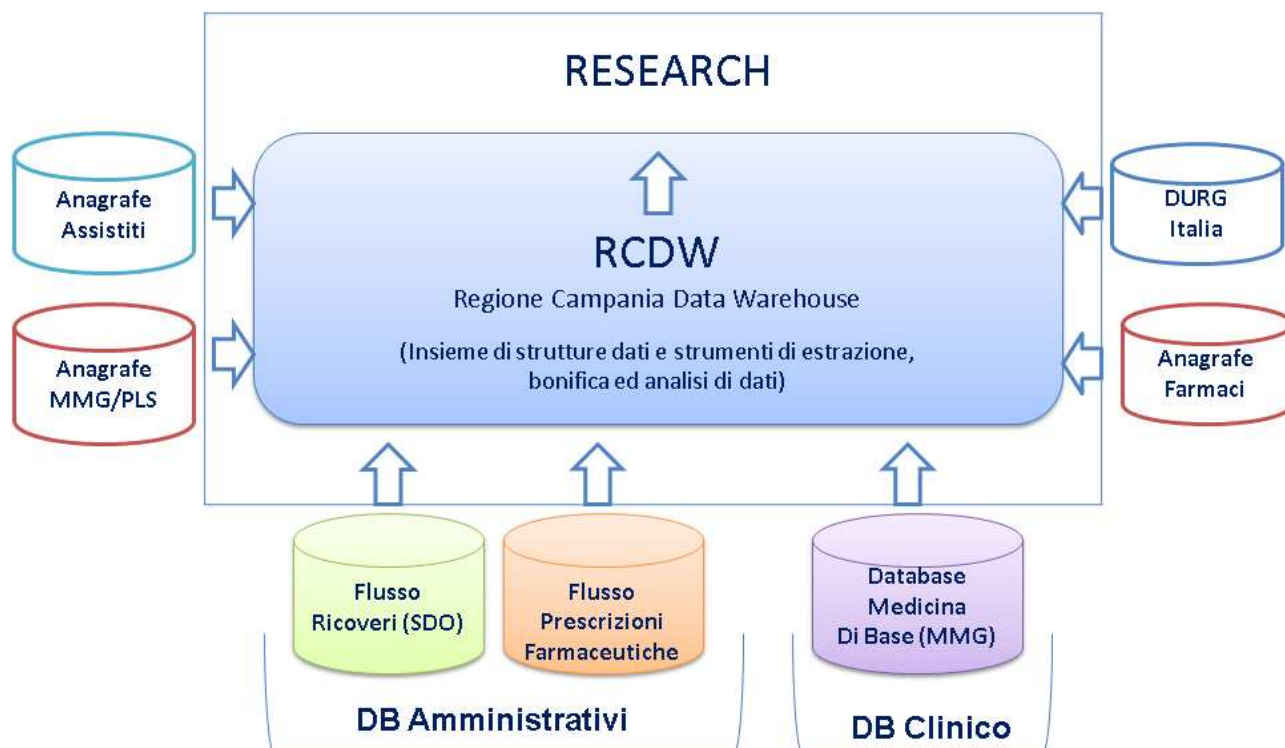


Figura 6: Data Warehouse Regione Campania (RCDW)

Il data warehouse così implementato integra i database nativi (Access 2007, SQL Server 2005, Postgres) riconducendoli ad un'unica piattaforma (SQL Server 2005).

Si noti come tale processo di integrazione rappresenti un requisito fondamentale di un data warehouse. Diversi fattori concorrono al conseguimento di tale obiettivo

- l'utilizzo di metodi di codifica uniformi;
- il perseguimento di una omogeneità semantica di tutte le variabili;
- l'utilizzo delle stesse unità di misura.

Tuttavia, quasi mai è possibile far sì che tali fattori vengano a verificarsi nei database di partenza, se non altro perché tali database rispecchiano le politiche degli enti che li rilasciano, ognuno dei quali ha le proprie esigenze. Per tale motivo è indispensabile la presenza di un **Data transformation layer** (livello di trasformazione dei dati, nel seguito DTL), ossia di un livello software in grado di caricare ed adattare i dati. Nel caso del RCDW, ad esempio, è stato nel tempo messo a punto un sistema in grado di ricondurre ad un unico formato tutti i

tracciati SPF attualmente utilizzati in Regione Campania dalle varie ASL, partendo dal tracciato File D a 166 caratteri, fino a giungere al moderno tracciato SOGEI.

Una volta superato il DTL è necessario che i dati opportunamente omogeneizzati vengano immagazzinati (tipicamente in un unico database). Le operazioni di creazione e gestione legate a tale compito rientrano nel **Data preparation and storage layer** (livello di preparazione e immagazzinamento dei dati). Oltre alle summenzionate operazioni di immagazzinamento dei dati, a questo livello appaiono le prime *ristrutturazioni* dei dati, necessarie per rappresentare la realtà di interesse. Ad esempio, in questa fase, i dati dei database delle prescrizioni farmaceutiche vengono integrati con le informazioni provenienti dal database dell'Anagrafe Farmaci all'interno di un'unica entità, per far sì che le informazioni salienti di entrambi i flussi risultino disponibili in maniera immediata.

In tale modo viene creata la base necessaria per istanziare il livello successivo, detto **Data interpretation and analysis layer** (livello di interpretazione ed analisi dei dati). In tale livello vengono implementate le funzionalità di aggregazione, analisi e interpretazione.

La funzionalità di aggregazione provvede a costruire sintesi decisionali partendo dai dati di dettaglio presenti nel layer precedente. Si noti che l'intera mole di dati presente all'interno di un data warehouse è di difficile consultazione, soprattutto per gli utenti meno esperti. Per tale motivo, si provvede ad offrire delle opportune riaggregazioni dei dati acquisiti nel data warehouse, dette "Data Mart". Tali riaggregazioni offrono il vantaggio di essere di più semplice consultazione, al prezzo, chiaramente, di un minor contenuto informativo e di una ridotta granularità dell'informazione in esse disponibile. Esse offrono, inoltre, la possibilità di ottimizzare il consumo delle risorse hardware del sistema che ospita il data warehouse, dal momento che, trattandosi di dati aggregati e quindi caratterizzati da un minor numero di record, risultano meno gravosi da interrogare. Un Data Mart, può essere ad esempio ottenuto estraendo le informazioni legate al consumo di farmaci, alle ospedalizzazioni ed agli accertamenti legati ad una specifica patologia, ed aggregandole a livello del medico curante. Il tutto può essere inoltre limitato ad una determinata porzione di territorio.

La funzionalità di analisi consente di effettuare indagini sugli aggregati costruiti dal sistema. Tipicamente le funzionalità di analisi di un data warehouse si appoggiano su una tecnologia di tipo **OLAP** (On-Line Analytical Processing). L'OLAP è essenzialmente un approccio ai processi decisionali che si focalizza sull'analisi dimensionale delle informazioni, dove per dimensione si intende ogni possibile aggregazione cui può essere sottoposto il dato.

Proseguendo l'esempio di poc'anzi, si potrebbe decidere di aggregare le informazioni rispetto al dato di consumo dei farmaci, piuttosto che del costo delle ospedalizzazioni. Ognuna di queste possibilità costituisce una dimensione.

Una volta effettuata l'analisi, essa verrà rappresentata tramite gli strumenti offerti dal **Data presentation layer** (livello di presentazione dei dati).

Il risultato è uno strumento che è in grado di procedere ad un'attività di raccolta dati che sia:

- Integrata;
- Orientata a temi specifici;
- Aggiornabile nel tempo;
- Accessibile in sola lettura.

6.2.3 LINGUAGGIO DI INTERROGAZIONE

Una volta individuati i criteri con cui definire il data warehouse, è anche necessario individuare la piattaforma destinata ad accoglierlo. I principali DBMS moderni (Sql Server, Oracle, Postgres, MySQL) sono tutti in grado di offrire supporto a tale tecnologia.

Si è scelto, in ultima analisi, di utilizzare l'ambiente SQL Server 2005, per favorire la compatibilità con le attività del Centro pregresse all'istituzione del Data Warehouse, che vengono svolte in tale ambiente.

Microsoft SQL Server è un DBMS relazionale prodotto da Microsoft, in grado di gestire grandi moli di dati e di connettersi a sorgenti di dati appartenenti ad altre piattaforme, sia locali che remote.

L'interrogazione dei dati presenti in un Database o Data Warehouse viene effettuata tramite un apposito linguaggio di interrogazione, detto SQL (Structured Query Language). SQL è un linguaggio di programmazione per database progettato per leggere, modificare e gestire dati, per creare e modificare schemi di database, per creare e gestire strumenti di controllo ed accesso ai dati. Con SQL si possono inoltre esercitare funzioni gestionali ed amministrative sul DBMS. Tali operazioni avvengono mediante l'utilizzo di costrutti di programmazione denominati *query*.

Nel 1992 SQL è stato oggetto di un processo di standardizzazione ISO che ne ha definito le caratteristiche, la sintassi e il set di istruzioni di base. La maggior parte dei sistemi per la

gestione di database implementano questi standard ed aggiungono funzionalità aggiuntive proprietarie. La maggior parte delle implementazioni dispongono di interfaccia alla linea di comando per l'esecuzione diretta di comandi.

Microsoft SQL Server usa una variante del linguaggio SQL standard chiamata T-SQL Transact-SQL. Tramite tale linguaggio è possibile andare ad interrogare direttamente la base dati del Data Warehouse, o uno dei suoi Data Mart. E' inoltre possibile utilizzare tale linguaggio per creare procedure volte a implementare operazioni inerenti i diversi livelli illustrati in precedenza. Ad esempio, in figura 7 è possibile osservare il codice che implementa una funzione di aggregazione delle prescrizioni secondo le dimensioni del numero totale di prescrizioni e dell'anno di prescrizione.

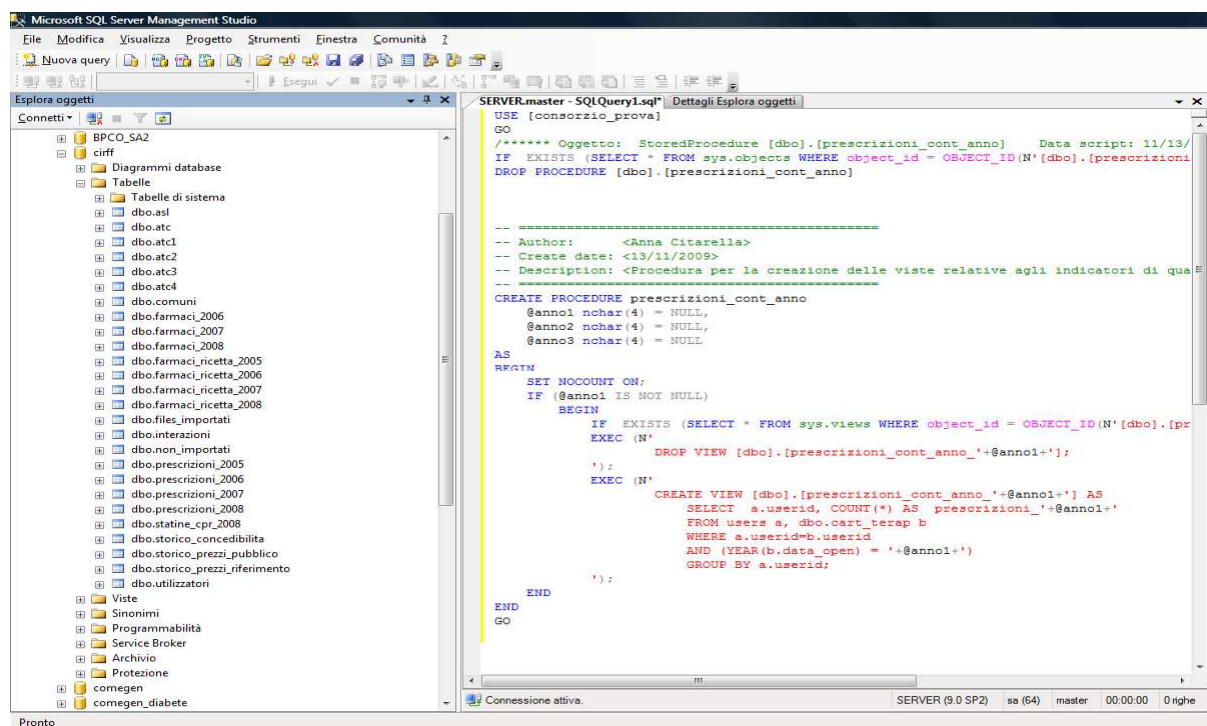


Figura 7: Microsoft SQL Server - linguaggio T-SQL Transact-SQL

6.3 CONCLUSIONE

Dopo una lunga fase storica in cui l'attenzione principale dei sistemi sanitari sembrava essere concentrata principalmente sulla necessità di contenere i costi operando sugli assetti gestionali e organizzativi con l'esplicito intento di recuperare margini di efficienza operativa, si è fatta progressivamente strada in molti contesti la consapevolezza che l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza del loro utilizzo.

Con il termine governo clinico si definisce il contesto in cui le organizzazioni sanitarie sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi, mantenendo elevati livelli di prestazioni e creando un ambiente che favorisca l'eccellenza clinica. Il governo clinico, nell'ambito di politiche sanitarie definite, necessita di tecniche e strumenti per misurare la qualità assistenziale, intesa come un complesso insieme di fattori in grado di erogare servizi efficaci, ma al tempo stesso appropriati dal punto di vista clinico e organizzativo. Il miglioramento della qualità assistenziale può avvenire adottando strumenti di analisi e valutazione orientati al paziente tramite l'integrazione della complessità clinica. Il controllo e la riduzione di interventi inappropriati o non efficaci, non solo tutelano la salute del cittadino ma favoriscono anche un contenimento della spesa.

La creazione del Warehouse della Regione Campania (RCDW) ha permesso di collegare tutta la rete assistenziale, dal medico di famiglia all'ospedale. Ciò ha permesso di ricostruire, per ciascun assistito, il profilo analitico e cronologico dei trattamenti effettuati e delle risorse assorbite e, nel contempo, il modo in cui il paziente ha utilizzato le risorse a lui destinate. La rappresentatività in termini di popolazione osservata consente di studiare la reale pratica clinica e i profili di utilizzo dei farmaci. Attraverso studi ad hoc è possibile misurare e valutare i processi terapeutici, gli esiti clinici e l'allocazione delle risorse per raggiungere un'appropriatezza delle cure. La valutazione dell'appropriatezza diventa dunque una componente indispensabile ai fini di un efficace governo clinico, dal momento che non è possibile governare ciò che non si conosce. Il presupposto è che una continua determinazione degli esiti ed una valutazione della strategia terapeutica che li ha preceduti possano contribuire a determinare la strategia ottimale.

ALLEGATO I - FLUSSO SPF

Campo*	Nome	Descrizione	Formato	Posizione*	Lunghezza	Note	Errore*
1	Regione	Codice ISTAT Regione	Numerico	1-3	3	Valore ammesso: 150 corrispondente alla Campania	
2	ASL	Codice ISTAT ASL	Numerico	4-6	3	Valore ammesso: 101-113 corrispondenti alle ASL della Campania	
3	IDmed	Codice regionale medico	Numerico	7-12	6	Valore ammesso: 6	
4	CF	Codice fiscale assistito	Stringa	13-28	16	Valore ammesso: 16 cifre	
5	Codrir	Codice della ricetta	Stringa	29-44	16	Valore ammesso: 16 cifre	
6	Tiporice	Tipologia della ricetta	Stringa	45-46	2	Valore ammesso: Non compilati: SSN SASN Italiani =NA (ambulatorio)/ND (domicilio) SASN stranieri=NE (europa)/NX (extra) Stranieri= ST	
7	Suggeri	Tipo di prestazione	Stringa	47-47	1	Valore ammesso: 1 Specialista= S Ricovero=H Integrativa=Non compilato	
8	Datapres	Data di prescrizione della ricetta	Numerico	48-55	8	Valore ammesso: 8 ggmmaaaa	
9	Datasped	Data di spedizione della ricetta	Numerico	56-63	8	Valore ammesso: 8 ggmmaaaa	
10	Codfarm1	Codice dei farmaci presenti in vigore	Numerico	64-73	10	Valore ammesso: 10	
11	Codfarm2	Codice dei farmaci presenti in vigore	Numerico	74-83	10	Valore ammesso: 10	
12	Codfarm3	Codice dei farmaci presenti in vigore	Numerico	84-93	10	Valore ammesso: 10	
13	Codfarm4	Codice dei farmaci presenti in vigore	Numerico	94-103	10	Valore ammesso: 10	
14	Codfarm5	Codice dei farmaci presenti in vigore	Numerico	104-113	10	Valore ammesso: 10	
15	Codfarm6	Codice dei farmaci presenti in vigore	Numerico	114-123	10	Valore ammesso: 10	
16	Pezzi	Numero totale pezzi prescritti	Numerico	124-124	1	Valore ammesso: 1-6	
17	Esenzione	Tipo di esenzione	Stringa/ Numerico	125-130	6	Valori ammessi: 1-6	
18	Lordo	Costo lordo della ricetta	Numerico	131-139	9	Valori ammessi: 1-9 in centesimi di euro	

19	Ticket	Differenza costo rispetto al generico	Numerico	140-148	9	Valori ammessi: 1-9 in centesimi di euro	
20	Netto	Costo netto della ricetta	Numerico	149-157	9	Valori ammessi: 1-9 in centesimi di euro	
21	Galenici	Costo lordo del galenico	Numerico	158-166	9	Valori ammessi: 1-9 in centesimi di euro	
22	AIFA1	Nota AIFA1	Stringa	167-169	3	Valori ammessi: max 3 cifre	
23	AIFA2	Nota AIFA2	Stringa	170-172	3	Valori ammessi: max 3 cifre	

ALLEGATO IV (MINIMUM DATA SET ANAGRAFE)

ANAGRAFE ASSISTITI §			
Campo	Descrizione Campo	Posizione	Lunghezza
1	Codice regione	1-3	3
2	Codice ASL che eroga l'assistenza	4-6	3
3	Codice Fiscale	7-22	16
4	Sesso	23-23	1
5	Data nascita (ggmm/aaa)	24-31	8
6	Comune o Stato estero di nascita	32-76	45
7	Comune residenza	77-121	45
8	Codice fiscale medico assegnato	122-137	16
9	Codice regionale medico assegnato	138-147	10
10	Data associazione medico (ggmmaaaa)	148-155	8
11	Data dissociazione medico (ggmmaaaa)	156-163	8

ANAGRAFE MEDICI			
Campo	Descrizione Campo	Posizione	Lunghezza
1	Codice regione	1-3	3
2	Codice ASL	4-6	3
3	Codice Fiscale	7-22	16
4	Sesso	23-23	1
5	Data nascita (ggmmaaa)	24-31	8
6	Codice regionale medico	32-41	10
7	Distretto medico	42-44	3
8	Tipologia medico	45-45	1

§ disciplinare tecnico comma 9 art. 50 legge 37/03, convertito in legge 269/03

TRACCIATO RECORD S.D.O.**FILE A1 ARCHIVIO DATI****⇒ ANAGRAFICI**

Posizione	NOME CAMPO	Tipo	Lung.	DESCRIZIONE	Codice
1-8	Codice istituto di ricovero	AN	8	Valore ammesso: codice identificativo della struttura erogante la prestazione usato nei modelli HSP 11 dei flussi ministeriali	OBB V
9-16	Numero della scheda	AN	8	i primi due caratteri identificano l'anno i successivi 6 una numerazione progressiva all'interno dell'anno	OBB V
17-19	Regione addebitante	AN	3	Valore ammesso: 150 = Campania nel caso della mobilità passiva interregionale	OBB
20-22	Azienda U.S.L./Ospedaliera inviante	AN	3	Valore ammesso: codice a tre cifre identificativo dell'azienda sanitaria che trasmette il dato relativo alla prestazione	OBB
23-52	Cognome dell'utente	AN	30	TUTTO MAIUSCOLO per i casi di anonimato va inserita la dicitura ANONIMO	OIU V
53-72	Nome dell'utente	AN	20	TUTTO MAIUSCOLO Idem c. s.	OIU V
73	Sesso dell'utente	AN	1	Valori ammessi: 1 = maschio 2 = femmina	OBB
74-81	data di nascita dell'utente	data	8	formato ggmmaaaa	OIU V
82-87	comune di nascita dell'utente	AN	6	Valori ammessi: per i nati in Italia = Codice ISTAT del comune italiano di nascita , per i nati all'estero = 999 seguito dal codice dello Stato estero definito dal Ministero dell'Interno	OBB
88	stato civile dell'utente	AN	1	Valori ammessi: 1 = celibe/nubile 2 = coniugato/a 3 = separato/a 4 = divorziato/a 5 = vedovo/a 6 = non dichiarato	FAC
89	titolo di studio dell'utente	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessun titolo 1 = licenza scuola elementare 2 = licenza scuola media inferiore o avviamento professionale 3 = diploma di qualifica professionale 4 = diploma di maturità 5 = diploma universitario, laurea	FAC
90-92	Cittadinanza dell'utente	AN	3	Valori ammessi: pazienti con cittadinanza italiana = 100 pazienti con cittadinanza estera = codice dello Stato estero definito dal Ministero dell'Interno Apolidi = 999	OBB
93-108	codice fiscale dell'utente	AN	16	Valori ammessi: cittadini italiani e cittadini stranieri residenti in Italia = Codice Fiscale rilasciato dal Ministero delle Finanze stranieri non in regola con le norme di ingresso/soggiorno = codice regionale STP (DPR 394/94) neonato = non si compila anonimi = 9999999999999999 stranieri residenti all'estero = 9999999999999999	OIU V
109-124	codice sanitario individuale dell'utente	AN	16	In assenza del codice fiscale va indicato il codice sanitario individuale rilasciato dalla USL di residenza	OIU V

125-130	comune di residenza dell'utente	AN	6	codice ISTAT del Comune italiano di residenza per i residenti all'estero = 999 seguito dal codice dello Stato estero definito dal Ministero dell'Interno per gli stranieri STP = 999 seguito dal codice dello Stato estero definito dal Ministero dell'Interno per i neonati = il comune di residenza è quello della madre , fatto salvo quanto previsto dalla Legge 127/97 per i senza fissa dimora = 999999	OBB V
131-133	regione di residenza dell'utente	AN	3	Valori ammessi: per i residenti in Italia = codice definito dal D.M. 17.09.1986 nell'ambito del S.I.S. relativo alla regione cui appartiene il Comune di residenza dell'utente per i residenti all'estero = codice dello stato estero definito dal Ministero dell'Interno per gli stranieri STP = codice dello stato estero definito dal Ministero dell'Interno	OBB V
134-136	azienda U.S.L. di residenza dell'utente	AN	3	Valori ammessi: Codice della U.S.L. che comprende il Comune di residenza dell'utente Se straniero non iscritto al SSN = 999	OBB
137-152	codice fiscale medico prescrittore	AN	16	Codice fiscale del medico prescrittore del ricovero	OBB
153-168	codice regionale medico prescrittore	AN	16	In mancanza del codice fiscale del medico inserire il codice regionale	OBB
169	posizione contabile	AN	1	La posizione contabile del file A1 e del file A2 devono essere coincidenti Valori ammessi: 1 = primo invio 3 = prestazione addebitata in ritardo a seguito di storno ad altri 4 = prestazione non acquisita nel data base regionale 5 = prestazione contestata . Valori da usare solo nella fase delle controdeduzioni: A = contestazione non accettata, conferma della prestazione B = contestazione accettata, correzione degli errori segnalati nella prestazione C = contestazione accettata	OBB

FILE A2 ⇒ ARCHIVIO DATI PRESTAZIONI SANITARIE

Posizione	NOME CAMPO	Tipo	Lung.	DESCRIZIONE	Codice
1-8	codice istituto	AN	8	cfr. le indicazioni date per "codice istituto" nel file A1	OBB V
9-16	numero della scheda	AN	8	cfr. le indicazioni date per "numero della scheda" nel file A1	OBB V
17-19	Regione addebitante	AN	3	Valore ammesso: 150 = Campania , regione dove è stata eseguita la prestazione ⇒ nel caso della mobilità passiva interregionale	
20	regime di ricovero	AN	1	Valori ammessi: 1 = ricovero ordinario 2 = ricovero diurno	OBB V
21-28	data di ricovero	data	8	formato ggmmaaaa	OBB V
29-36	data di prenotazione	data	8	formato ggmmaaaa data con la quale la richiesta di ricovero programmato	OBB
37-40	unità operativa di ammissione	AN	4	Valori ammessi: codice di 4 caratteri utilizzati per identificare le unità operative nei modelli di rilevazione delle attività economiche e gestionali delle USL e delle Aziende Ospedaliere ex DM 23.12.1996 (• i primi due caratteri identificano la specialità clinica o disciplina ospedaliera • gli altri due caratteri indicano il progressivo con cui viene distinta l'Unità Operativa nell'ambito della stessa disciplina	OBB

41	onere della degenza	AN	1	Valori ammessi: 0 = presunta responsabilità terzi 1 = ricovero a totale carico del SSN 2 = ricovero a prevalente carico SSN, con parte delle spese a carico paziente 3 = ricovero con successivo rimborso a carico del SSN 4 = ricovero senza oneri per il SSN 5 = ricovero a prevalente carico SSN, con parte delle spese a carico paziente 6 = ricovero a prevalente carico SSN, con parte delle spese a carico paziente 7 = ricovero a carico del SSN di pazienti stranieri provenienti da paesi convenzionati con il SSN 8 = ricovero a carico del SSN di pazienti stranieri con dichiarazione di indigenza A = ricovero a carico del Ministero dell'Interno di pazienti stranieri con dichiarazione di indigenza B = ricovero a carico del SSN di pazienti stranieri trasferiti in Italia per cure 9 = altro	OBB
42	provenienza del paziente	AN	1	Valori ammessi: 1 = paziente che acceda all'istituto di cura senza proposta di ricovero formulata da un medico 2 = paziente inviato all'istituto di cura con proposta del medico di base 3 = ricovero precedentemente programmato dallo stesso istituto di cura 4 = paziente trasferito da un istituto di cura pubblico 5 = paziente trasferito da un istituto di cura privato accreditato 6 = paziente trasferito da un istituto di cura privato non accreditato 7 = paziente trasferito da altro tipo di attività di ricovero o da altro regime di ricovero nello stesso Istituto 8 = guardia medica 9 = altro	OBB
43	tipo di ricovero ordinario	AN	1	Valori ammessi: 1 = ricovero programmato, non urgente 2 = ricovero urgente 3 = ricovero per trattamento sanitario obbligatorio (TSO) 4 = ricovero programmato con pre-ospedalizzazione in questo caso possono essere riportate le procedure eseguite in data precedente l'ammissione (DGR 926/99) 5 = ricovero per trattamento sanitario volontario (TSV)	OBB
44	motivo del ricovero ordinario	AN	1	Valori ammessi: 1 = ricovero elettivo per intervento chirurgico 2 = primo ricovero effettuato per la specifica diagnosi 3 = ricovero successivo per la stessa diagnosi 9 = altro	OBB
45	traumatismi o intossicazioni	AN	1	Valori ammessi: 1 = infortunio sul lavoro 2 = infortunio in ambiente domestico 3 = incidente stradale 4 = violenza altrui 5 = autolesione o tentativo di suicidio 6 = morso animale/insetto 7 = incidente sportivo 9 = altro tipo di incidente o di intossicazione	OSP
46-53	data 1° trasferimento interno	data	8	formato ggmmaaaa	OSP
54-57	unità operativa 1° trasferimento interno	AN	4	cfr. le indicazioni date per "unità operativa di ammissione"	OSP
58-60	giornate di degenza nell'unità operativa di 1° trasferimento	N	3	Vanno indicate le giornate di degenza nell'ambito dell'U. O. di 1° trasferimento, esclusi gli eventuali giorni di permesso	OSP
61-68	data 2° trasferimento interno	Data	8	formato ggmmaaaa	OSP
69-72	unità operativa 2° trasferimento interno	AN	4	cfr. le indicazioni date per "unità operativa di ammissione"	OSP

73-75	giornate di degenza nell'unità operativa di 2° trasferimento	N	3	Vanno indicate le giornate di degenza nell'ambito dell'U. O. di 2° trasferimento, esclusi gli eventuali giorni di permesso	OSP
76-83	data 3° trasferimento interno	data	8	formato ggmmaaaa	OSP
84-87	unità operativa 3° trasferimento interno	AN	4	cfr. le indicazioni date per "unità operativa di ammissione"	OSP
88-90	giornate di degenza nell'unità operativa di 3° trasferimento	N	3	Vanno indicate le giornate di degenza nell'ambito dell'U. O. di 3° trasferimento, esclusi gli eventuali giorni di permesso	OSP
91	altra attività effettuata nell'ambito del ricovero	AN	1	Valori ammessi: 1 = espianto di organo da cadavere per trapianto 2 = impianto di cuore artificiale 3 = assistenza alberghiera per il genitore che assiste il bambino ricoverato 4 = impianto di protesi	OSP
92	Numero di organi espunti da cadavere	N	1	Valori ammessi: va indicato il numero di organi espunti	OSP
93-96	unità operativa di dimissione	AN	4	cfr. le indicazioni date per "unità operativa di ammissione"	OBB
97-104	data di dimissione o di morte	data	8	formato ggmmaaaa in caso di ricovero diurno	OBB V
105	modalità di dimissione	AN	1	Valori ammessi: 1 = paziente deceduto 2 = dimissione ordinaria al domicilio del paziente 3 = dimissione ordinaria presso una residenza sanitaria assistenziale (RSA) o Istituto di lungodegenza 4 = dimissione al domicilio del paziente con attivazione di ospedalizzazione domiciliare 5 = dimissione volontaria 6 = trasferimento ad un altro Istituto di ricovero e cura, pubblico o privato, per acuti 7 = trasferimento ad altro regime di ricovero o ad altro tipo di attività di ricovero nell'ambito dello stesso Istituto 8 = trasferimento ad un Istituto pubblico o privato di riabilitazione 9 = dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata (ADI)	OBB V
106-113	Istituto di trasferimento	AN	8	Da compilare solo se il campo "modalità di dimissione" assume valore 6 Valori ammessi: se Istituto marchigiano = codice identificativo usato nei modelli HSP 11 dei flussi ministeriali se Istituto appartenente ad altra regione = codice regione seguita da tre zeri	FAC
114	riscontro autoptico	AN	1	da compilare solo se la "modalità di dimissione" è 1 Valori ammessi sono: 1 = se è stata eseguita l'autopsia	OSP
				2 = se non è stata eseguita l'autopsia	
115-117	giornate di degenza ricoveri ordinari	N	3	Vanno indicate le giornate di degenza relative allo specifico episodio di ricovero normalmente corrispondenti alla differenza tra la data di dimissione e la data di ricovero per i ricoveri di un giorno va indicato obbligatoriamente il valore 1	OBB
118	autorizzazione proroga	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessuna autorizzazione 1 = autorizzazione per il superamento della degenza limite 2 = acconti Istituto Santo Stefano	OSP
119	motivo del ricovero in regime diurno	AN	1	Valori ammessi: 1 = ricovero diurno diagnostico 2 = ricovero diurno chirurgico (day surgery) 3 = ricovero diurno terapeutico 4 = ricovero diurno riabilitativo	OBB
120	Tipo di ricovero in regime diurno	AN	1	1 = primo ciclo per la specifica diagnosi 2 = ciclo successivo per la stessa diagnosi	OBB

121-123	numero di giornate di presenza in ricovero diurno	N	3	indicare il numero di accessi nell'arco di uno stesso ciclo assistenziale	OBB V
124	neonato	AN	1	Neonato = età compresa tra 0 e 28 giorni Valori ammessi: 0 = non neonato 1 = neonato sano 2 = neonato non sano 3 = neonato proveniente da altro Istituto di ricovero e cura	FAC
125-132	numero scheda della madre	AN	8	Valori ammessi: 00000000 = non neonato numero SDO della madre = va indicato solo nella SDO del neonato relativa alla nascita	FAC
133-136	peso alla nascita	AN	4	peso espresso in grammi	OBB
137	Sistema codifica diagnosi	AN	1	Valori ammessi: 3 = ICD -9 -CM 1997	OBB V
138-142	Diagnosi principale di dimissione	AN	5	cfr. punto 4 del disciplinare tecnico SDO inserito nel D.M. 380 del 27.10.2000	OBB V
143-147	Diagnosi concomitante - complicante 1	AN	5	cfr. punto 5 del disciplinare tecnico SDO inserito nel D.M. 380 del 27.10.2000	OSP
148-152	Diagnosi concomitante - complicante 2	AN	5	idem c. s.	OSP
153-157	Diagnosi concomitante - complicante 3	AN	5	idem c. s.	OSP
158-162	Diagnosi concomitante - complicante 4	AN	5	idem c. s.	OSP
163-167	Diagnosi concomitante - complicante 5	AN	5	idem c. s.	OSP
168-175	Data intervento chirurgico principale o parto	data	8	formato ggmmaaaa	OSP
176-179	intervento chirurgico principale o parto	AN	4	cfr. punto 6 del disciplinare tecnico SDO inserito nel D.M. 380 del 27.10.2000	OSP
180-183	Altro intervento o procedura 1	AN	4	idem c. s.	OSP
184-187	Altro intervento o procedura 2	AN	4	idem c. s.	OSP
188-191	Altro intervento o procedura 3	AN	4	idem c. s.	OSP
192-195	Altro intervento o procedura 4	AN	4	idem c. s.	OSP
196-199	Altro intervento o procedura 5	AN	4	idem c. s.	OSP
200-202	DRG assegnato dall'Azienda sanitaria erogatrice	AN	3	Valori ammessi: indicare il DRG risultante dalla elaborazione dei dati con la versione in vigore del Grouper	OBB V
203-211	Tariffa DRG	N	9	l'importo va indicato in EURO con due cifre decimali separate dalla virgola	OBB V
212-220	Tariffa aggiuntiva riconosciuta	N	9	va indicato l'importo aggiuntivo che viene riconosciuto Allegato 3 della D.G.R. n. 1621 del 10.09.2002 -nel caso di casistica ortopedica complessa va indicato l'importo aggiuntivo che viene riconosciuto Allegato 4 della D.G.R. n. 1621 del 10.09.2002	OSP
221-229	Quota a carico dell'utente	N	9	l'importo va indicato in EURO con due cifre decimali separate dalla virgola	OSP

230-231	Posizione dell'utente nei confronti del ticket	AN	2	Valori ammessi: 1 = esente totale 2 = non esente 3 = pagamento quota ricetta	FAC
232-240	Importo ticket	N	9	l'importo va indicato in EURO con due cifre decimali separate dalla virgola	FAC
241-249	Importo degenza a carico del S.S.N.	N	9	L'importo è calcolato come sommatoria dei campi "Tariffa DRG" + "Tariffa aggiuntiva riconosciuta" – "Quota a carico dell'utente" – "Importo ticket" l'importo va indicato in EURO con due cifre decimali separate dalla virgola	OBB
250	Posizione contabile	AN	1	Valori ammessi: 1 = primo invio 3 = prestazione addebitata in ritardo a seguito di storno ad altri 4 = prestazione non acquisita nel data base regionale 5 = prestazione contestata Valori da usare solo nella fase delle controdeduzioni: A = contestazione non accettata, conferma della prestazione B = contestazione accettata, correzione degli errori segnalati nella prestazione C = contestazione accettata	OBB
251	trasmissione in Regione	AN	1	Valori ammessi: 1 = primo invio 2 ⇒ scheda appartenente al trimestre di competenza ⇒ = integrazione scheda relativa ai trimestri precedenti mai trasmessa ⇒ 3 = scheda modificata dall'Azienda sanitaria ⇒ scheda sostituzione 4 corretta sulla base degli errori segnalati nel file A3 = correzione relativo alla scheda non acquisita nel database regionale	OBB
				5 = eliminazione ⇒ scheda eliminata definitivamente	
252	ERR01 -Errori anagrafici	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessun errore 1 = identificativo utente assente/errato 2 = utente assente da anagrafe residenti	
253	ERR02 – Errori sulla residenza	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessun errore 1 = codice comune di residenza assente/errato 2 = comune di residenza non appartenente alla regione che riceve l'addebito (per utenti residenti fuori regione) o non appartenente alla USL che riceve l'addebito (per utenti residenti nelle Marche)	
254	ERR03 -Errori sulla prestazione	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessun errore 1 = DRG non valorizzato o non appartenente alla tabella in vigore 2 = DRG diverso da quello determinato dalla Regione/Azienda che riceve l'addebito 3 = codice diagnosi principale non valorizzato o non appartenente alla tabella in vigore	
255	ERR04 -Caratteristiche del ricovero	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessun errore 1 = regime di ricovero assente/errato 2 = reparto di dimissione assente e/o i primi due caratteri del reparto dimissione non nel dominio 3 = modalità di dimissione assente/errata 4 = tipo di ricovero non valorizzato o non esistente nel dominio 5 = più errori concomitanti per questa tipologia di errore	
256	ERR05 -errori sulla chiave del record	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessun errore 3 = ricovero ripetuto effettivo	

257	ERR06 Errori sull'importo e sulla sua determinabilità	AN	1	Se il campo "Importo degenza" risulta essere uguale a zero non si effettua la contestazione per questo tipo di errore Valori ammessi: 0 = nessun errore 1 = importo assente/non valorizzato come numerico 2 = importo non corrispondente a DRG e tariffa	
258	ERR07 -Ricoveri ripetuti	AN	1	Valori ammessi: 0 = non ripetuto 1 = ricovero ripetuto con differenza tra la "data di dimissione" del ricovero precedente e la "data di ricovero" del ricovero successivo inferiore a 4 giorni 2 = ricovero ripetuto con differenza tra la "data di dimissione" del ricovero precedente e la "data di ricovero" del ricovero successivo compresa tra 4 e 30 giorni	
259	ERR08 -Errori sulla data della prestazione	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessun errore 1 = data di ricovero assente o formalmente scorretta 2 = data di dimissione assente o formalmente scorretta o relativa ad un anno diverso da quello di competenza 3 = data di dimissione inferiore alla data di ricovero 4 = in caso di ricovero diurno: "numero giornate di presenza in ricovero diurno" non valorizzato come numerico o uguale a 0 oppure differenza in giorni tra data di dimissione e data di ricovero + 1 minore del campo "numero giornate di presenza in ricovero diurno" 5 = ricovero di 2/3 giorni "eventi sentinella"	
260	ERR09 -Errore onere della degenza	AN	1	Valori ammessi: 0 = nessun errore 1 = importo diverso da zero per onere della degenza non compensabile (codici onere 3, 4, 9) 2 = onere della degenza assente/errato	
261	ERR10 -Errore sulla Regione/Azienda USL iniziale di addebito	AN	1	Solo se il campo "posizione contabile" = 3 Valori ammessi: 0 = nessun errore 1 = codice Regione/Azienda assente o errato	
262-264	Regione/Azienda iniziale di addebito	AN	3	Da utilizzare solo nelle controdeduzioni associata alla "posizione contabile" 3 Valori ammessi: per pazienti residenti in altre regioni = codice Regione alla quale erroneamente era stato fatto l'addebito per pazienti residenti in altre USL della Campania = codice USL alla quale erroneamente era stato fatto l'addebito	OBB (solo se posizione contabile = 3)
265-270	Ripetizione	AN	6	Codice univoco per segnalare i ricoveri ripetuti effettuati da uno stesso utente, nello stesso Istituto per lo stesso DRG	
271-272	Classe di priorità	AN	2	Codice che identifica la classe di priorità relativa ai tempi d'attesa dei ricoveri. Valori ammessi: A: Ricovero entro 30 giorni B: Ricovero entro 60 giorni C: Ricovero entro 180 giorni D: Ricovero senza attesa massima definita	OSP

CAPITOLO 7

RISULTATI PARTE B

SCENARI DI APPLICAZIONE

7.1 IL DIABETE

PARTE B1

7.1.1 VALUTAZIONE DELL'EPIDEMIOLOGIA ASSISTENZIALE E DEL COSTO DEL DIABETE A PARTIRE DAI DATI AMMINISTRATIVI: POTENZIALITÀ DEL LINKAGE FRA DATI DI DIMISSIONE OSPEDALIERA E DATI DI PRESCRIZIONE.

INTRODUZIONE

Il Diabete costituisce una delle malattie a più ampia rilevanza socio-sanitaria per la sua diffusione nella popolazione, per le complicanze croniche che sottende, per gli elevati costi socioeconomici che determina e per il tasso di espansione in continuo aumento. La prevalenza del diabete è in rapida crescita in tutto il mondo, e sta sempre più assumendo i caratteri di una vera e propria epidemia, sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo [bruno G et al, 2002].

I dati di proiezione dell'International Diabetes Federation indicano che in Italia la prevalenza del diabete potrà raggiungere l'8% nel 2025, raddoppiando quella che era la percentuale nota fino a pochi anni fa. Di fatto, nel giro di pochi anni il numero di soggetti con diabete nel nostro Paese potrebbe superare ampiamente i 4 milioni.

A fianco della crescita alla prevalenza della malattia, dovremo attenderci un parallelo, drammatico aumento del carico clinico, sociale ed economico legato alle sequele del diabete, prime fra tutte le complicanze e la mortalità cardio-cerebrovascolari.

Le stime dei costi del diabete in Italia derivano soprattutto dallo studio CODE-2, un'approfondita ricerca sulla spesa per la cura della patologia e delle sue complicanze condotta in otto Paesi Europei [25, 26].

Nel nostro Paese, così come nel resto d'Europa, il paziente diabetico assorbe mediamente risorse sanitarie per 3100 euro annui (studio CODE). Dallo studio è risultato che più della metà (59,8%) delle risorse impiegate nel trattamento del diabete di tipo 2 serve a coprire il costo dei ricoveri ospedalieri; la parte restante è impiegata per le terapie farmacologiche (21,7%) e l'assistenza ambulatoriale (18,5%).

La prevenzione del diabete ed il controllo delle sue complicanze micro e macrovascolari è pertanto diventata una delle sfide sanitarie più importanti del XXI secolo, finalizzata alla riduzione sostanziale della morbidità e della mortalità premature legate alla malattia, ed al contenimento degli enormi costi economici ad essa legati.

Per fronteggiare in modo adeguato l'epidemia di diabete e le sue conseguenze, e per una pianificazione sanitaria che tenga conto dei reali bisogni assistenziali delle persone affette da diabete, è quindi fondamentale che le realtà assistenziali si dotino di strumenti di monitoraggio continuo dell'utilizzo delle risorse sanitarie.

L'utilizzo di dati amministrativi può rappresentare un valido strumento, complementare agli studi ad hoc, per il monitoraggio continuo della morbidità e del consumo di risorse legati alla malattia diabetica.

A questo proposito, le schede di dimissione ospedaliera (SDO) rappresentano una importante fonte di informazione per la valutazione dell'utilizzo di risorse e dei bisogni assistenziali e per la descrizione dei profili di morbidità legati ad una specifica condizione patologica. Il diabete si presta in modo particolare a questo tipo di valutazioni, rappresentando le ospedalizzazioni una delle voci più importanti della spesa sanitaria legata a questa patologia. Il punto di osservazione delle SDO consente di tracciare un profilo clinico-epidemiologico della richiesta assistenziale per questa patologia, permettendone la differenziazione in base alle caratteristiche degli utenti (età, sesso, patologie concomitanti) [27, 28]. Uno dei limiti maggiori delle SDO, vale a dire la sottostima del numero di pazienti con diabete legata alla mancata segnalazione di questa patologia fra le diagnosi secondarie, può essere superata grazie alla valutazione integrata dei dati di prescrizione farmaceutica, che consentono di identificare tutti i soggetti in trattamento con ipoglicemizzanti orali e/o insulina. I dati di prescrizione farmaceutica consentono inoltre di costruire un denominatore di popolazione, rispetto al quale quantificare i tassi di ospedalizzazione per diabete e complicanze [29, 30].

OBIETTIVO

Sulla base delle seguenti premesse è stato eseguito uno studio di costo della malattia per valutare il peso socioeconomico del diabete. In particolare gli obiettivi sono:

- Stimare la prevalenza e l'incidenza del diabete in Regione Campania;
- Valutare il costo della malattia, limitandosi a costi diretti, desumibili dalle fonti informative disponibili, fornendo un quadro aggiornato di tali costi, oggi non disponibile;
- Confrontare i costi tra i diabetici e non diabetici al fine di valutare il reale peso della malattia;
- Creare un “caso modello” di analisi dei dati amministrativi, attraverso l'analisi combinata dei dati delle SDO e delle prescrizioni farmaceutiche.

MATERIALI METODI

Fonte dati

E' stato condotto uno studio di coorte retrospettivo naturalistico osservazionale attraverso l'analisi dei database (DB) amministrativi quali, prescrizioni farmaceutiche e schede di dimissione ospedaliera, contenuti nel “Regione Campania Data Warehouse (RCDW)”. Lo studio ha coinvolto l'ex ASL Salerno 2 con una popolazione di assistibili di circa 460.000 abitanti.

Il DB prescrizioni farmaceutiche contiene tutte le informazioni, ricavabili dalla Ricetta SSN, dei farmaci dispensati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sono, pertanto, esclusi dal flusso i dati relativi ai farmaci di classe C, nonché i farmaci di classe A acquistati direttamente dai cittadini. Attraverso il *linkare* con la banca dati del farmaco (Farmadati) il database viene arricchito con la denominazione del farmaco il codice ATC (Antonica Therapeutic Cemical Class) del farmaco, nonché il costo del farmaco e quindi di ciascuna prescrizione.

Il DB delle SDO contiene tutte le informazioni desunte dalla cartella clinica del paziente, sia di tipo anagrafico, sia clinico. La registrazione della diagnosi principale e delle diagnosi concomitanti avviene mediante l'ICD9-CM, sistema di classificazione che organizza le malattie ed i traumatismi in gruppi sulla base di criteri definiti. Per ciascun ricovero viene calcolato il relativo costo espresso dal DRG (Diagnosis Related Groups). Ad ogni DRG è associata una

tariffa calcolata sulla base delle risorse assorbite considerando i costi diretti, quelli generali e la durata del ricovero.

Le informazioni anagrafiche, degli assistiti sono ricavate dal *linkage* con l'anagrafe assistiti, anch'essa componente del RCDW. E' stato creato un Data Mart dedicato al fine di agevolare e velocizzare le analisi.

Popolazione fonte

La popolazione fonte utilizzata comprende tutti i soggetti residenti nella ASL Salerno 2 durante il periodo 1^o gennaio 2006 - 31 dicembre 2008.

Popolazione dello studio

Sono stati oggetto di studio tutti i pazienti diabetici afferenti alla ASL di Salerno. I criteri utilizzati per l'identificazione sono stati i seguenti:

- almeno un ricovero ospedaliero con diagnosi, principale o concomitante, di diabete (ICD9-CM 250.xx)
e/o
- almeno 2 prescrizioni di farmaci antidiabetici (ATC A10)

Il *cut-off* per le prescrizioni è stato stabilito al fine di escludere eventuali terapie a breve termine che non potrebbero confermare la presenza della patologia in esame.

Per ciascun paziente sono stati identificati e raggruppati i codici ICD9-CM, relativi alla diagnosi principale, al fine di categorizzare le ospedalizzazioni per le seguenti complicanze: cardiovascolari, renali ed oftalmiche [28].

Prevalenza del Diabete

Per il calcolo della prevalenza di diabete sono stati considerati tutti i pazienti che superavano i criteri di selezione per l'anno 2006. Come denominatore sono stati considerati tutti i soggetti vivi registrati nell'anagrafe assistiti della ASL di Salerno.

Incidenza del Diabete

E' stata calcolata l'incidenza del diabete come il rapporto tra i pazienti con nuove diagnosi nell'anno 2007 e la popolazione a rischio. Da tale coorte sono stati, inoltre, distinti gli incidenti di tipo 1 e di tipo 2.

I criteri utilizzanti sono di seguito riportati:

➤ *Diabete tipo 1*

- età ≤ 35 anni
- ricovero per diabete di tipo 1 (ICD9-CM 250.x1, 250.x3)

➤ *Diabete tipo 2:*

- età > 35 anni
- ricovero per diabete di tipo 2 (ICD9-CM 250.x2, 250.x4)

COSTI

Sono stati monitorati e quantizzati i soli costi diretti, intesi come costi dei farmaci e delle ospedalizzazioni per ciascun paziente diabetico.

Per stimare il peso economico della malattia diabetica è stata utilizzata una metodologia di caso controllo. L'analisi comparativa caso controllo consente di ridurre l'influenza legata a fattori confondenti; in tal modo si può affermare che eventuali differenze in spesa registrate, possono essere attribuite al diabete. Tra gli assistibili non diabetici sono state quindi selezionate due popolazioni numericamente uguale a quella in studio. E' stata selezionata una coorte di controlli appaiati per età e sesso, confrontabile con la coorte dei casi per le variabili demografiche principali (età, sesso), ed l'altra del tutto casuale (coorte random) al fine di escludere anche l'influenza dei fattori demografici.

Poiché l'obiettivo di questo studio è di valutare il costo del diabete dal punto di vista del SSN, sono stati considerati i soli diretti tralasciando i costi indiretti sostenuti a carico dei pazienti.

Le variabili di costo sono espresse come costo per paziente per anno, considerato che questo parametro è particolarmente utile per la proiezione delle stime a livello di popolazione ed è di facile utilizzo da parte dei decisori pubblici. Il costo medio annuale del diabete è stato stimato durante il primo anno di follow-up e durante i periodi successivi.

ANALISI STATISTICA

La popolazione dello studio è stata descritta per quanto riguarda:

- 1) caratteristiche demografiche (età e sesso dei pazienti);
- 2) frequenza di eventi (ricoveri);
- 3) costo per paziente per anno.

La descrizione dettagliata del campione è stata effettuata utilizzando la media e la deviazione standard come misure di tendenza centrale e dispersione. Le analisi statistiche sono state effettuate utilizzando test parametrici e non (Test t, Chi-quare, Mann-Whitney). Le analisi sono state eseguite con il software statistico SPSS vers. 17.

RISULTATI

Descrizione generale del campione

Prevalenza

Lo studio ha coinvolto l'intera popolazione afferente alla ASL di Salerno 2 (circa 460.000 abitanti). Di questi i soggetti identificati come diabetici, secondo i criteri sopra descritti, sono 21.431 di cui il ~51% sono femmine (Tabella 2), con età media maggiore rispetto ai maschi (69,2 vs 65,7). La prevalenza del diabete è stata stimata al 4,7%, come illustrato in figura 8, aumenta marcatamente dopo i 49 anni per poi raggiungere un picco nella fascia tra i 70 e i 79 anni (~30% dei diabetici).

Per quanto attiene alle ospedalizzazioni, il 24% dei casi ha subito almeno un ricovero durante l'anno di follow up, di cui il 16% solo un ricovero ed l'8% due o più ricoveri. Gli accessi ospedalieri per problemi cardiovascolari sono stati il 25% del totale seguiti da quelli per problemi oftalmici (7,5%) e renali (3,0%).

Tabella 2: Caratteristiche della popolazione in studio Anno 2006

Diabetici (n= 21.431)	
Sesso	n (%)
Maschi	10530 (49,1%)
Femmine	10901 (50,9%)
Età	Media + - S.D.
Maschi	65,7 (12,2)
Femmine	69,6 (12,9)
Numero di ricoveri per paziente	n (%)
0	16288 (76,0)
1	3446 (16,1)
>=2	1697 (7,9)
Tipologia di Ricovero per paziente*	n (%)
Cardiovascolare	1997 (25,5)
Renale	237 (3,0)
Oftalmico	589 (7,5)

*Calcolati dalla diagnosi di dimissione

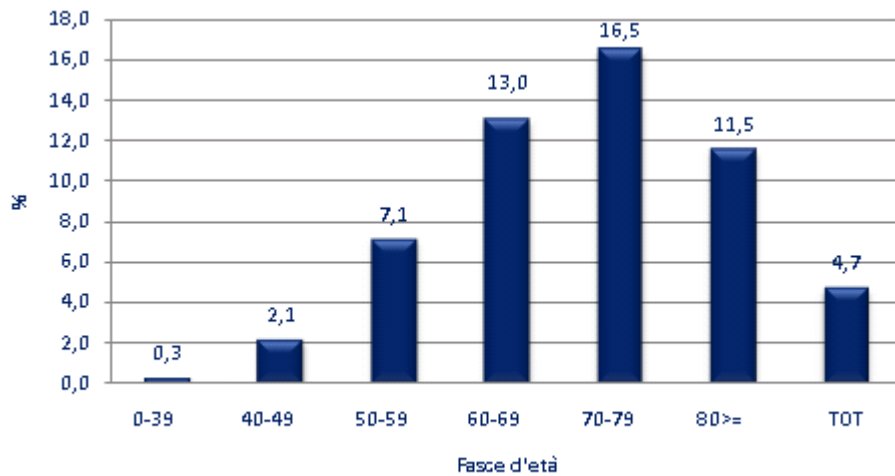


Figura 8: Prevalenza del diabete suddivisa per classi di età

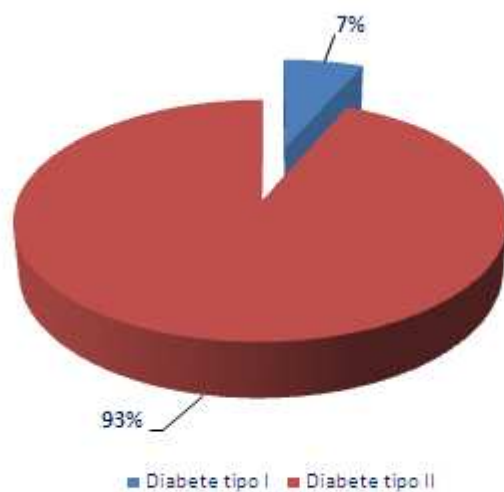
Incidenza

Le nuove diagnosi di diabete relative all'anno 2007 sono state 2699, (incidenza del 0,6%), con una leggera percentuale maggiore dei maschi rispetto alle femmine (50,5% vs 49,5). Applicando i criteri prestabiliti, i diabetici di tipo 2 risultano il 93,5% del totale (Figura 9), dato questo perfettamente in linea con studi Nazionali. Tra i diabetici di tipo 2 il 33 % ha subito durante l'anno di osservazione almeno un ricovero. Il 24% di tutte le ospedalizzazioni sono conseguenti a problemi cardiovascolari (Tabella 3).

Tabella 3: Caratteristiche demografiche incidenti - Anno 2007

	Diabete 1 e 2 (n= 2699)	Diabete 2 (n= 2523)
Sesso	n (%)	n (%)
Maschi	1364 (50,5%)	1269 (51,4%)
Femmine	1335 (49,5%)	1227 (48,6%)
Età	Media + - S.D.	Media + - S.D.
Maschi	61 (13,2)	62,1 (11,9)
Femmine	64 (15,8)	66,9 (12,7)
Numero di ricoveri per paziente	n (%)	n (%)
0	1774 (65,7%)	1686 (66,8)
1	614 (22,7%)	563 (22,3)
>=2	311 (11,5%)	274 (10,9)
Tipologia di Ricovero per paziente*	n (%)	n (%)
Cardiovascolare	351(24,3)	308 (24,06)
Renale	26(1,8)	23 (1,80)
oftalmico	71(4,9)	63 (4,92)

*Calcolati dalla diagnosi di dimissione

**Figura 9 :** Incidenti distinti per tipologia di diabete – Anno 2007

STUDIO CASO/CONTROLLO

CONTROLLI APPAIATI PER ETÀ E SESSO

Ricoveri

In tabella 4 e figura 10 viene illustrato il profilo comparativo della popolazione in studio e della popolazione controllo per quanto attiene agli accessi ospedalieri. I casi, con 0,37 ricoveri medi per paziente in un anno, hanno subito più ricoveri rispetto ai controlli. Distinguendo i ricoveri per tipologia (Day Hospital e Ordinari) sia nei casi che nei controlli prevalgono le ospedalizzazioni in regime di ricovero ordinario, rispettivamente il 72% ed il 68% (Figura 11). I ricoveri più frequenti in entrambi i gruppi sono da attribuire a problemi cardiovascolari, 25% per i casi e 19% per i controlli (Figura 12).

Tabella 4: Ricoveri medi per paziente in un anno

Ricoveri annui per paziente			
	Casi	Controlli	P value
N.	7846	4562	
Media*	0,37	0,21	* $p < 0,001$

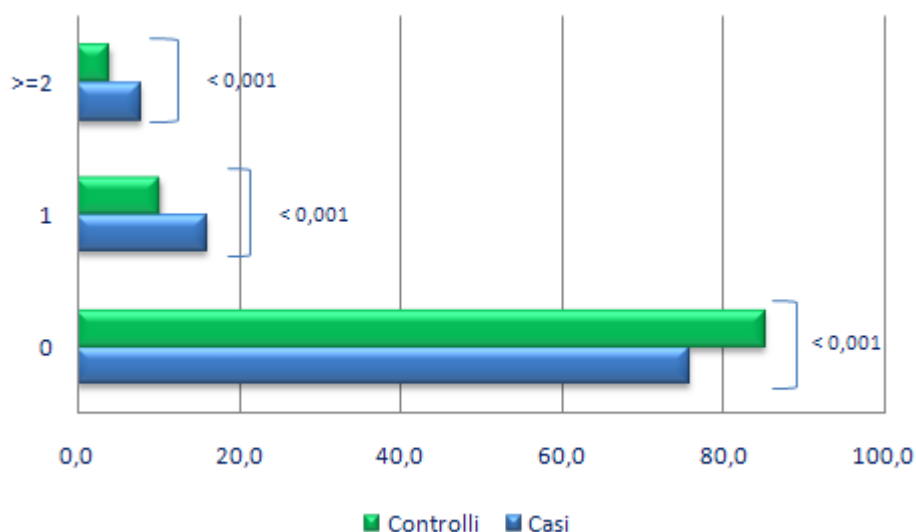


Figura 10 : Casi e i controlli distribuiti per numero di ricovero

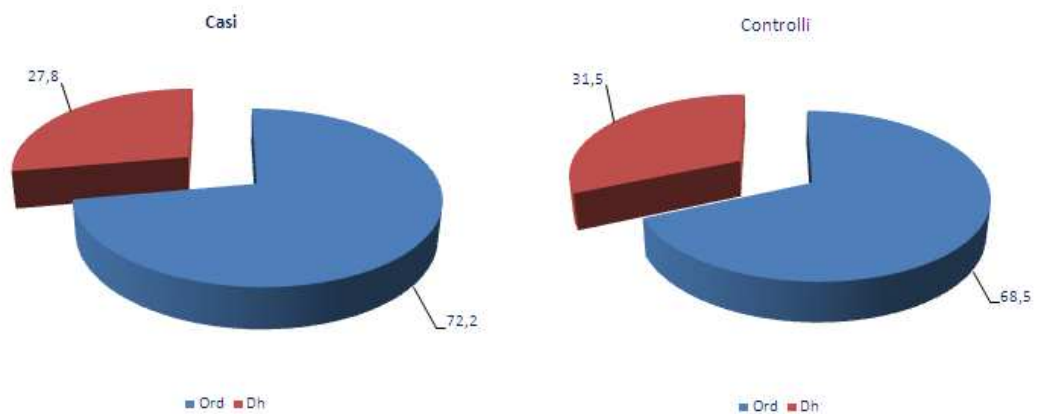


Figura 11 : Tipologia di ricovero per i casi e i controlli

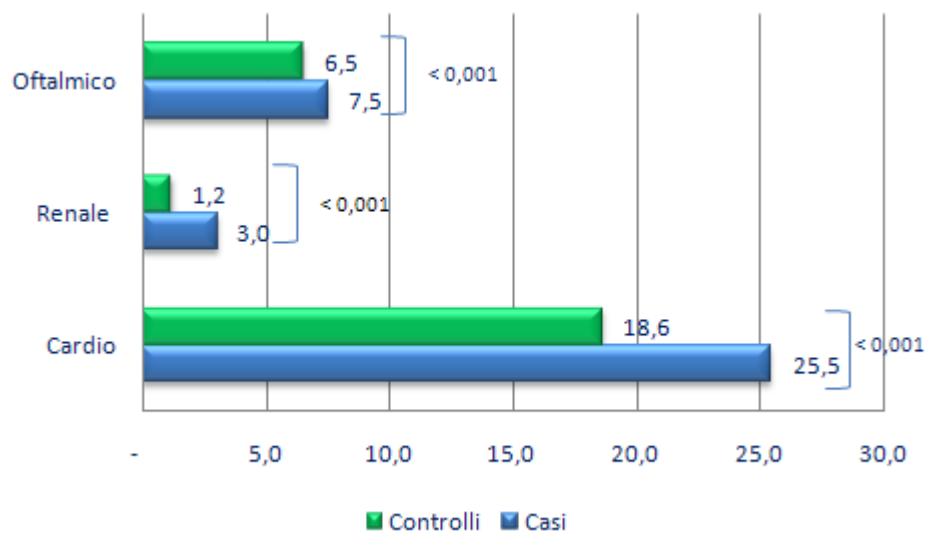


Figura 12 : Tipologia di ricovero per i casi e i controlli

Costi

Analizzando i costi di assistenza sanitaria annui i casi hanno fatto registrare una spesa di 1802,5 euro, di queste risorse utilizzate €962,6 sono conseguenti ad ospedalizzazioni (53% del costo annuo totale) e €839,9 relativi alla spesa per farmaci (Tabella 5, Figura 12). La spesa annua

per i controlli, pari a €853,9, è stata decisamente inferiore rispetto ai casi, sia per la voce ricoveri che per i farmaci. Anche per i controlli, in linea con il dato registrato nei casi, la voce di costo maggiore è relativa alle ospedalizzazioni (57% del costo annuo totale) – Figura 13. I pazienti diabeti hanno, quindi, assorbito risorse economiche significativamente maggiore di rispetto ai casi con una differenza di €948,6.

Tabella 5: Costo annuo medio per casi e controlli

Tipologia di spesa	Casi	Controlli	Δ	P
	Spesa € Media	Spesa € Media		
Ricoveri	962,6	483,7	478,8	<0,001
Farmaci	839,9	370,2	469,8	<0,001
Tot	1802,5	853,9	948,6	<0,001

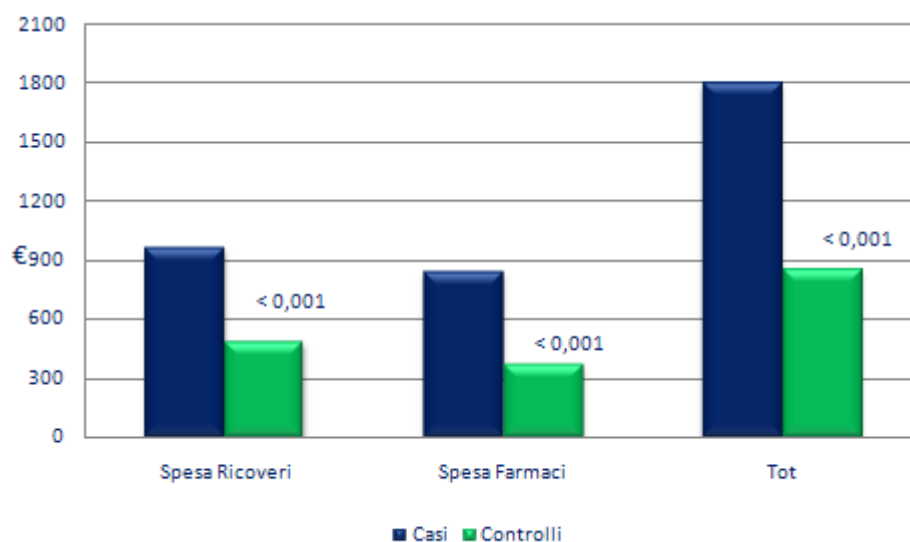


Figura 12 : Costo annuo medio per casi e controlli

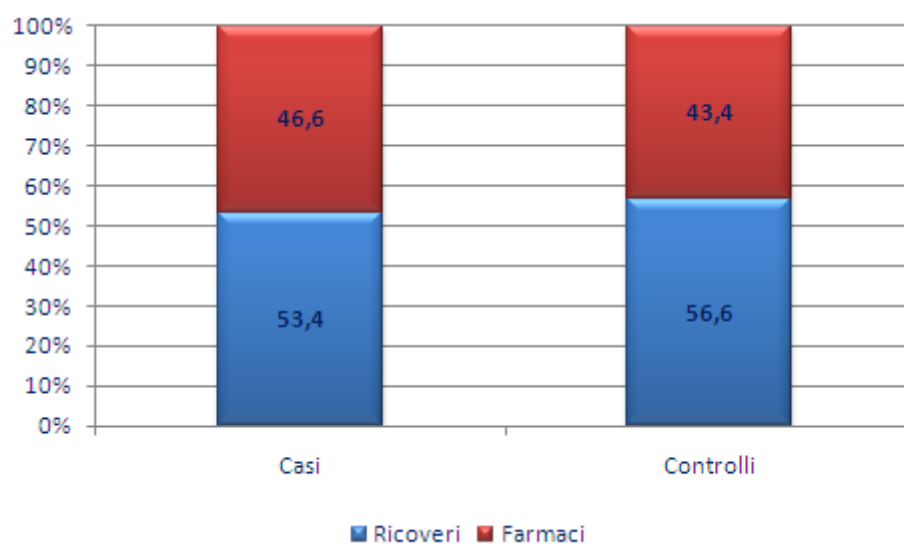


Figura 13 : Suddivisione del costo annuo per ricoveri e farmaci nei – casi e controlli

CONTROLLI APPAIATI PER ETÀ E SESSO

La significatività dei risultati illustrati è stata confermata anche dall'analisi eseguita con la coorte dei controlli random.

CONCLUSIONI

I dati utilizzati in questo studio provengono dal RCDW, e sono relativi alla Azienda Sanitaria Locale di Salerno. L'integrazione dei dati di prescrizione farmaceutica e di ricoveri ospedalieri ha consentito di realizzare sia una fotografia dell'epidemiologia della malattia diabetica a livello locale ma anche di valutarne il peso economico. I risultati dello studio sono perfettamente in linea con dati di letteratura [25].

Per quanto attiene ai costi della malattia confrontando il peso economico della popolazione diabetica rispetto a quella non diabetica, è risultato che i casi assorbono più del 50% delle risorse rispetto ai controlli (€1802,5 vs €853,9). In accordo con lo studio CODE (Lucioni et al. 2000) l'ospedalizzazione rappresenta la voce più alta dei costi di trattamento della malattia. Il costo medio paziente da noi riportato è molto simile ai risultati dello CODE effettuato in Italia (€2017), nei Paesi Bassi (€1827) e nel Regno Unito (€2214).

Il diabete è una patologia con un forte impatto economico e sociale, sia perché, in Campania, come in Italia, sempre più persone soffrono di questa patologia ma anche perché il costo medio dei pazienti diabetici è elevato. Le politiche sanitarie volte a prevenire l'insorgenza di diabete e delle sue complicazioni dovrebbe quindi non solo essere in grado di migliorare la salute dei pazienti, ma anche di disporre e monitorare i costi per lunghi periodi. Questo studio, ha mostrato come, standardizzando le modalità di utilizzo, lettura ed interpretazione, dei database amministrativi sia possibile ottenere un quadro completo, epidemiologico ed economico di patologie a forte impatto socio economico, quale il diabete.

In particolare, tale modello può essere utilizzato sia a livello Regionale che delle singole AA.SS.LL per valutare il carico assistenziale del diabete.

Un'ulteriore estensione del modello utilizzato prevede il *linkage* con ulteriori fonti informative, ad esempio, dati di mortalità, prescrizioni di esami di laboratorio e test strumentali, al fine di ottenere una descrizione completa della malattia.

PARTE B2

7.1.2 VALUTAZIONE DELLE SCELTE TERAPEUTICHE DEI MMG NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI DIABETICI DI TIPO 2.

INTRODUZIONE

In molti paesi, compresa l'Italia, la maggior parte dei pazienti diabetici sono, prevalentemente, gestiti e trattati da Medici di Medicina Generale (MMG) e diabetologi. Le linee guida per la gestione del diabete sono diventate, nel corso degli anni, sempre più dettagliate e puntuali nell'indirizzare la scelta della terapia farmacologica in relazione alle caratteristiche del singolo paziente. Tuttavia, in Campania ad oggi mancano studi atti a valutare le variabili paziente che indirizzano il medico nella scelta del trattamento farmacologico.

OBIETTIVO

Valutare l'appropriatezza prescrittiva dei MMG nella gestione dei pazienti diabetici in Regione Campania, indagando le variabili-paziente associate all'utilizzo di differenti terapia Antiperglicemici.

MATERIALI METODI

Fonte dati

E' stato eseguito uno studio osservazionale, retrospettivo realizzato attraverso l'analisi dei comportamenti prescrittivi di un campione di MMG afferenti all'ASL Napoli1 (un milione di abitanti e circa 900 MMG) che contribuiscono alle informazioni contenute nel Database clinico "Regione Campania Data Warehouse (RCDW)".

I dati sono raccolti dai MMG tramite l'uso del software di gestione di dati clinici Millewin [31]. Le informazioni registrate da ogni MMG comprendono tutte quelle riguardanti la pratica clinica quotidiana, quali dati demografici e clinici (diagnostici e terapeutici). Tutti questi dati sono collegati ad un codice anonimo ed univoco per l'identificazione del paziente, secondo i criteri classici di un database relazionale. I problemi sono inseriti secondo la classificazione dell'*International classification of Disease* (ICD-9 CM). La registrazione della prescrizione farmaceutica avviene per mezzo di un elenco di prodotti codificati per nome commerciale e

relativa forma farmaceutica, codice ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica) e Ministeriale (AIC - Autorizzazione Immissione in Commercio), e principio attivo.

Popolazione in Studio

Sono stati inclusi tutti i pazienti assistiti dai MMG con età maggiore o uguale a 15 anni e con almeno un 1 anno di informazioni cliniche registrate antecedenti al periodo dello studio (anno 2007).

Dalla popolazione di origine sono stati selezionati i pazienti con una diagnosi di diabete di tipo 2 (*ICD9-CM 250.xx*) escludendo i pazienti con diabete di tipo 1 (*ICD9-CM 250.x1, 250.x3*). L'utilizzo del codice ICD-9CM 250.xx per selezionare i pazienti di tipo 2 da banche dati mediche elettroniche è stato comunemente utilizzato in vari lavori [32, 33].

Tali criteri garantiscono una sensibilità che va dal 70 a 80% ed una specificità del 95% [34]. Questo metodo di identificazione ha condotto a stime di prevalenza del diabete che rispecchiano a pieno quanto accade nella popolazione generale [35]. Dalla coorte così identificata sono stati esclusi i soggetti ai quali durante l'anno di osservazione sono stati inseriti dei nuovi problemi.

Prevalenza d'uso

La prevalenza d'uso di ipoglicemizzante è stata valutata per ciascuna classe di farmaco. Le terapie farmacologiche analizzate sono state insulina (*ATC A10A*), sulfoniluree (*ATC A10BB*), biguanidi (*ATC A10BA*) inibitori della glucosidasi alfa (*ATC A10BF*), tiazolidioni (*ATC A10BG*), e altri ipoglicemizzante (*ATC A10BX*).

Sono stati inclusi tutti i pazienti della coorte che durante l'anno di osservazione avevano ricevuto almeno una prescrizione di farmaco per il diabete.

I pazienti sono stati definiti in "monoterapia" se durante i 12 mesi di osservazione ricevevano una sola classe di farmaco per il diabete (*ATC10*), in "terapia di combinazione" se ricevevano due o più prescrizioni di classi differenti oppure se ricevevano prescrizioni della combinazione pre-costituita (*ATC: A10BD*).

La prevalenza dei trattamenti ipoglicemizzanti è stata calcolata utilizzando come numeratore il numero di pazienti trattati con una classe di ipoglicemizzante e come denominatore la coorte di diabetici.

Coovariate

Per ogni paziente sono stati valutate al 1° gennaio 2007 le seguenti variabili: età, sesso, obesità, cardiopatia ischemica (non infartuale), infarto miocardio, malattie cerebrovascolari, ipertensione, dislipidemia e le complicazioni del diabete (retinopatia, angiopatia, neuropatia e nefropatia).

Analisi statistica

Sono stati utilizzati le tecniche statistiche standard per descrivere le caratteristiche demografiche dei pazienti e suddividerli per classe terapeutica utilizzata. E' stata utilizzata una regressione logistica multivariata per valutare la correlazione tra caratteristiche demografiche e cliniche (comorbidità, complicate, livelli HbA1c) e la prescrizione di una specifica classe farmacologica. Le analisi statistiche sono state effettuate utilizzando SPSS 17.

RISULTATI

La coorte identificata è risultata di 7977 pazienti di cui il 52% femmine. In termini di caratteristiche demografiche e cliniche, le femmine risultano avere un'età maggiore, sono più ipertese e hanno maggiori problemi di obesità (Tabella 8). Durante i sei mesi antecedenti alla data di inizio dello studio il 57% della coorte è stata sottoposta a screening per i livelli di HbA1c. Di questi, una percentuale maggiore di femmine ha fatto registrare valori di HbA1c > di 7,5% (31,1% femmine vs 24,5 maschi).

Tabella 8: Caratteristiche della coorte di diabetici

Caratteristiche	Maschi (N = 3842)		Femmine (N = 4135)		Totale (N = 7977)	
Fasce d'età	Pz.	(%)	Pz.	(%)	Pz.	(%)
15-44	197	5,1	193	4,7	390	4,9
45-64	1660	43,2	1232	29,8	2892	36,3
≥ 65	1985	51,7	2710	65,5	4695	58,9
Comorbidità						
Iipertensione	2384	62,1	3085	74,6	5469	68,6
Dislipidemia	1242	32,3	1482	35,8	2724	34,1
Cardiopatia ischemica	914	23,8	827	20,0	1741	21,8
(no infartuale)						
Infarto Miocardio	235	6,1	95	2,3	330	4,1
Cerebrovascolari	420	10,9	518	12,5	938	11,8
*Obesità	681	24,9	1164	38,6	1845	32,1
Complicanze						
Retinopatia	199	5,2	285	6,9	484	6,1
Angiopatia	270	7,0	284	6,9	554	6,9
Nefropatia	338	8,8	437	10,6	775	9,7
Neuropatia	103	2,7	139	3,4	242	3,0
**Livelli HbA1c > 7,5 (%)	670	24,5	758	31,1	1428	31,2

*Calcolato su 72% della coorte

**Calcolato su 57% della coorte

Il 28,7% della coorte identificata non ha assunto nessun farmaco durante l'anno di osservazione.

Il 35,5% è stato trattato in monoterapia, 31% con combinazione di ipoglicemizzanti orali ed il 4,5% con combinazione di ipoglicemizzanti orali ed insulina (Figura 15). Tra i pazienti che effettuano monoterapia l'11,4% viene trattato con biguanidi, l'11,3% con sulfaniluree ed il 10,4% con insulina (Tabella 9).

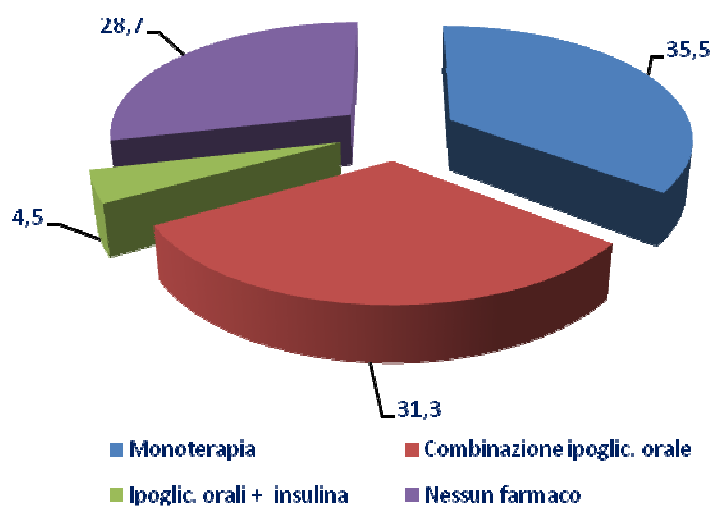


Figura 15: Coorte suddivisa per trattamento farmacologico (ATC A10)

Tabella 9: Suddivisione della coorte per terapia antipoglicemica – Anno 2007

Uso ipoglicemici ANNO 2007	Maschi (N = 3842)		Femmine (N = 4135)		Totale (N = 7977)	
	N.	%	N.	%	N.	%
Monoterapia	1373	35,7	1462	35,4	2835	35,5
Biguanidi	419	10,9	490	11,9	909	11,4
Sulfaniluree	463	12,1	438	10,6	901	11,3
Altri ipoglicemizzanti	91	2,4	94	2,3	185	2,3
Tiazolidioni	4	0,1	1	0,0	5	0,1
Inibitori alfa glucosidasi	2	0,1	0	0,0	2	0,0
Insulina	394	10,3	439	10,6	833	10,4
Combinazione orale	1162	30,2	1332	32,2	2494	31,3
Combinazione Orali + insulina	134	3,5	223	5,4	357	4,5
Nessun farmaco (ATC A10)	1173	30,5	1118	27,0	2291	28,7

I risultati dell'analisi logistica multivariata ha mostrato un'associazione significativa tra le caratteristiche dei pazienti e il trattamento farmacologico.

Analizzando la monoterapia con ipoglicemizzanti orali i fattori discriminanti sono età ed l'obesità. I pazienti più giovani appartenenti alla fascia di età 15-44 e quelli classificati come obesi hanno una probabilità significativamente maggiore di assumere biguanidi. Mentre la scelta ricade sulle sulfaniluree nei pazienti con età superiore ai 65 anni.

Per quanto riguarda la terapia con combinazione orale, anche in questo caso l'età risulta un fattore predittivo, i medici preferiscono tale trattamento nei soggetti più anziani (≥ 65 anni). Altri fattori predittivi sono ipertensione, dislipidemia, obesità e scarso controllo di emoglobinaglicata.

Infine la probabilità di ricevere una terapia insulina aumenta nei pazienti con cardiopatia ischemica, complicanze del diabete e valori di 'HbA1c maggiore di 7 (tabella 10).

Tabella 10: Odd Ratio per fattori predittivi demografici e clinici

Variabili	Analisi logistica multivariata									
	Biguanidi		Sulfoniluree		Comb. orale		Insulina		Comb. Orale + Insulina	
Femmine (vs Maschi)	1,17	(0,95-1,44)	0,99	(0,82-1,21)	1,03	(0,89-1,18)	1,09	(0,88-1,36)	1,37	(1,01-1,87)
Fasce d'età (vs 15-44)										
45-64	0,85	(0,51-1,39)	1,98	(0,85-4,62)	1,71	(1,05-2,80)	0,51	(0,28-0,92)	0,66	(0,27-1,60)
≥ 65	0,38	(0,23-0,64)	3,25	(1,40-7,57)	2,30	(1,41-3,75)	0,55	(0,31-1,00)	0,67	(0,28-1,61)
Comorbidità (vs assenza)										
Ipertensione	1,10	(0,87-1,39)	1,05	(0,83-1,32)	1,20	(1,02-1,42)	0,61	(0,48-0,78)	1,21	(0,83-1,78)
Dislipidemia	1,03	(0,84-1,26)	0,86	(0,71-1,04)	1,26	(1,10-1,44)	0,58	(0,46-0,72)	1,08	(0,81-1,45)
Cardiopatia ischemica	0,94	(0,73-1,21)	0,78	(0,62-0,97)	0,87	(0,74-1,02)	2,00	(1,59-2,52)	1,20	(0,87-1,66)
(no infartuale)										
Infarto Miocardio	0,91	(0,53-1,58)	0,70	(0,41-1,19)	1,06	(0,77-1,47)	1,24	(0,79-1,94)	1,79	(1,01-3,16)
Cerebrovascolari	0,56	(0,38-0,83)	0,91	(0,69-1,20)	0,94	(0,77-1,14)	1,57	(1,19-2,05)	1,22	(0,83-1,80)
*Obesità	1,70	(1,38-2,09)	0,72	(0,58-0,89)	1,25	(1,08-1,45)	0,56	(0,44-0,73)	1,52	(1,13-2,05)
Complicanze Diabete										
Retinopatia	0,46	(0,28-0,77)	0,79	(0,53-1,16)	0,93	(0,72-1,19)	2,76	(2,04-3,74)	1,47	(0,96-2,25)
Angiopatia	0,63	(0,40-0,98)	0,99	(0,71-1,38)	0,81	(0,64-1,03)	2,06	(1,51-2,80)	1,33	(0,85-2,08)
Nefropatia	0,83	(0,60-1,15)	0,99	(0,76-1,29)	0,85	(0,70-1,02)	1,59	(1,22-2,09)	1,18	(0,81-1,72)
Neuropatia	0,36	(0,16-0,77)	0,59	(0,34-1,04)	0,99	(0,72-1,37)	2,63	(1,81-3,83)	2,59	(1,62-4,14)
**Livelli HbA1c (vs ≤ 7,5%)										
> 7,5%	0,71	(0,57-0,89)	0,64	(0,51-0,80)	1,70	(1,47-1,96)	2,14	(1,73-2,65)	2,74	(2,06-3,67)

*Calcolato su 72% della coorte

**Calcolato su 57% della coorte

CONCLUSIONI

Lo studio ha valutato le associazioni tra le caratteristiche dei pazienti e le classi di farmaci ipoglicemizzante prescritte; questo ha permesso di identificare le scelte terapeutiche dei MMG e di confrontarle con le evidenze scientifiche dettate dalle linee guida.

Nel complesso i pazienti con diabete di tipo 2 e relativamente sani vengono trattati in monoterapia (biguanidi e sulfaniluree). In questo contesto, con il termine relativamente sani si identificano quei diabetici con $HbA1c \leq 7,5\%$, con poche co-morbidità e poche o nessuna complicazione del diabete. Tale atteggiamento prescrittivo risulta rispondente alle indicazioni delle linee guida, infatti i farmaci orali sono raccomandati nelle fasi iniziali della malattia [36, 37]. Per quanto riguarda la scelta della classe da utilizzare in monoterapia, i fattori predittivi risultano l'età ed l'obesità. Mentre per i pazienti giovani viene preferito la prescrizione di biguanide nei pazienti anziani la scelta ricade verso le sulfaniluree. Così come, i diabetici obesi hanno una maggiore probabilità che gli venga prescritto un biguanide rispetto ad una sulfanilurea. Tale atteggiamento si attiene alle indicazioni delle letterature, in quanto nei diabetici in sovrappeso o obesi il farmaco di prima scelta è la metformina [38, 39], biguanide più utilizzato.

Mentre la monoterapia viene scelta per quei pazienti meno gravi e con poche co-morbidità, la terapia di combinazione con ipoglicemizzanti orali viene indicata nei pazienti più gravi con uno scarso controllo glicemico, ma che non hanno complicanze del diabete. Questi risultati suggeriscono un uso preferenziale della terapia di combinazione con farmaci orali nelle fasi intermedie della progressione della malattia. Questo comportamento prescrittivo è costantemente riportato in studi condotti in altri paesi [32]. Questa prescrizione è anche coerente con le linee guida, che suggeriscono, in caso di un fallimento della monoterapia, l'aggiunta di un ulteriore agente ipoglicemizzante orale [40].

L'utilizzo di insulina, da sola o in combinazione con ipoglicemizzanti orali, è utilizzata negli stadi più avanzati della malattia, ad esempio i pazienti con complicanze del diabete e con livelli di $HbA1c$ superiori a $7,5\%$. Questo approccio è in linea con diversi studi scientifici, che hanno dimostrato come l'insulina migliori notevolmente sia la secrezione di insulina che la sensibilità periferica all'insulina nei pazienti con diabete di tipo 2 [41, 42].

I risultati dello studio sembrano essere coerenti con le indicazioni delle linee guida internazionali e con i risultati di altre indagini che sono state eseguite in Italia [43] ed in altri paesi. I risultati dello studio sembrano suggerire che i modelli di prescrizione dei medici italiani e i predittori

delle diverse classi di ipoglicemizzante sembrano essere in linea con recenti evidenze scientifiche.

PARTE B3

7.2 BPCO: GESTIONE APPROPRIATA DEI PERCORSI DI SALUTE. PROGETTO DI CLINICAL AUDIT.

PREMESSA

Diversi studi presenti in letteratura hanno documentato come i patterns prescrittivi e di utilizzo di farmaci possano variare tra aree contigue anche in modo importante [45-48] e come i medici, in aree diverse, usano e promuovono interventi sanitari diversi [49] per affrontare le problematiche relative ad un appropriato utilizzo di risorse, sia in termini di natura clinica che economica, è necessario prima di tutto identificare ed evidenziare le criticità esistenti. Inoltre, al fine di minimizzare i problemi relativi all'appropriatezza, all'efficacia, ed ai costi dei farmaci, è necessario agire sul processo decisionale sottostante l'atto prescrittivo. Tale processo decisionale può essere influenzato essenzialmente in due modi: attraverso un processo di regolamentazione e/o attraverso programmi educativi e formativi [50]. Sebbene i risultati di programmi di clinical audit e feedback (definito come un'iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità degli outcomes dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario) siano piuttosto variabili, sia in base al setting dove vengono implementati, che in base al tipo di argomento trattato, diverse evidenze scientifiche internazionali hanno dimostrato che il diretto coinvolgimento dei medici prescrittori nella creazione di indicatori di performance e nella produzione di linee guida, possono portare ad un effettivo cambiamento del comportamento prescrittivo ed a benefici sui pazienti [51-53].

Nonostante i limiti legati all'assenza di una specifica indicazione, i dati di prescrizione possono essere utilizzati per valutare la qualità della cura [54, 55]. Attraverso tecniche di record linkage è infatti possibile legare alla prescrizione farmaceutica effettuata su un determinato paziente, informazioni riguardanti: mortalità ed ospedalizzazione causa-specifica; prestazioni specialistiche ambulatoriali; esenzioni per patologia o invalidità; anagrafe pazienti.

In tal modo è possibile identificare i pazienti e sviluppare una serie di indicatori che a fronte di un miglioramento della qualità della cura siano anche in grado di razionalizzare i costi della terapia.

INTRODUZIONE

Definizione

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è una malattia prevenibile e trattabile associata a significativi effetti extrapolmonari che possono contribuire alla gravità della patologia nei singoli pazienti. La sua componente polmonare è caratterizzata da una ostruzione persistente al flusso aereo. L'ostruzione al flusso è generalmente progressiva ed associata ad una abnorme risposta infiammatoria del polmone all'inalazione di fumo di sigaretta o di particelle nocive o gas.

Epidemiologia

La BPCO rappresenta una delle principali cause di morbidità cronica e mortalità che sta registrando costi sociali ed economici consistentemente in aumento. Molte persone soffrono di questa malattia per anni e muoiono prematuramente a causa della stessa o delle sue complicanze. Le imprecise e variabili definizioni della BPCO, nonché la mancanza di criteri diagnostici univoci e di riferimento, rendono difficile l'identificazione del quadro epidemiologico della patologia. Si stima che in Italia colpisca il 4,5% della popolazione, causi 18.000 decessi all'anno e circa 125.000 degenze ospedaliere (*linee guida GOLD 2006*), va comunque sottolineato come la scarsa sensibilità nei confronti della malattia e la conseguente sottodiagnosi, possa determinare una significativa sottostima della casistica. L'entità di tale sottostima è molto variabile, dipende dalla consapevolezza e dal livello di comprensione della BPCO del personale sanitario.

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è la gestione appropriata dei percorsi di salute per pazienti affetti da Bronco Pneumonite Cronica Ostruttiva (BPCO) attraverso la corretta diagnosi e terapia.

Il progetto si propone, quindi, il miglioramento della cura della patologia attraverso iniziative di audit e di formazione sul campo, anche ai fini della prevenzione/limitazione delle complicanze, applicando principi di buona pratica clinica, innalzando il grado di attuazione di pratiche di provata efficacia in ciascun paziente e monitorando l'andamento nel tempo di eventi ed indicatori specifici.

E' stato strutturato nelle seguenti due fasi:

1. Descrizione dell'assistenza primaria fornita ai pazienti con BPCO dalla medicina di base in Regione Campania (**FASE 1**).
2. Sperimentazione di un modello operativo di collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) e i servizi farmaceutici delle 13 AA.SS.LL della Regione Campania, al fine di definire e realizzare un percorso di autoanalisi delle caratteristiche prescrittive in ambito BPCO (**FASE 2**).

Il primo steep del progetto è stato descrivere l'assistenza primaria per la BPCO, attraverso l'analisi del database clinico della medicina di base, componente del RCDW.

Sono emerse molteplici criticità che rapresentano i punti su cui focalizzare l'attenzione nel processo di Audit.

FASE 1

Descrivere l'assistenza primaria fornita ai pazienti con BPCO dalla medicina di base in Regione Campania

MATERIALI E METODI

E' stato condotto uno studio retrospettivo naturalistico longitudinale utilizzando le informazioni provenienti dal database della medicina di base contenuti nel Database clinico "Regione Campania Data Warehouse (RCDW)"; in particolare sono state analizzate le cartelle cliniche di 109 medici di medicina generale (MMG) afferenti alla ASL Napoli. Le analisi si riferiscono ad una popolazione di circa 150.000 soggetti registrati alla fine del dicembre 2008. I dati sono raccolti dai MMG tramite l'uso del software di gestione di dati clinici Millewin. Le informazioni registrate da ogni MMG comprendono tutte quelle riguardanti la pratica clinica quotidiana, quali dati demografici e clinici (diagnostici e terapeutici). Tutti questi dati sono collegati ad un codice anonimo ed univoco per l'identificazione del paziente, secondo i criteri classici di un database relazionale. I problemi sono inseriti secondo la classificazione dell'International classification of Disease (ICD9-CM). La registrazione della prescrizione farmaceutica avviene per mezzo di un elenco di prodotti codificati per nome commerciale e relativa forma farmaceutica, codice ATC e principio attivo.

I soggetti con BPCO sono stati identificati sulla base del codice ICD9-CM quali 491 e 496.

E' stato tracciato per ciascun paziente il profilo diagnostico e terapeutico. Per quanto attiene ai profili terapeutici, tutti i farmaci prescritti sono stati individuati in base alla classificazione anatomica terapeutica (ATC - 4°livello), in particolare sono state analizzate le prescrizioni dei farmaci per le malattie ostruttive delle vie aeree (ATC R03).

RISULTATI

Sono stati identificati 4.856 pazienti (54% M, 46% F) con BPCO (al 31 dicembre 2008), corrispondente ad una prevalenza del 3,2%, dato che aumenta all'aumentare dell'età e risulta leggermente più elevato nei maschi rispetto alle femmine nelle fasce d'età più alte (Tabella 11, Figura 16).

Tabella 11: Pazienti con BPCO stratificati per età e sesso – Anno 2008

Fasce d'età	M	F	TOT	% sul tot (M + F)
15-24	20	16	36	0,7
25-34	33	22	55	1,1
35-44	59	69	128	2,6
45-54	181	210	391	8,1
55-64	500	404	904	18,6
65-74	799	609	1.408	29,0
75-84	790	678	1.468	30,2
>=85	236	221	457	9,4
TOT	2.624	2.232	4.856	100

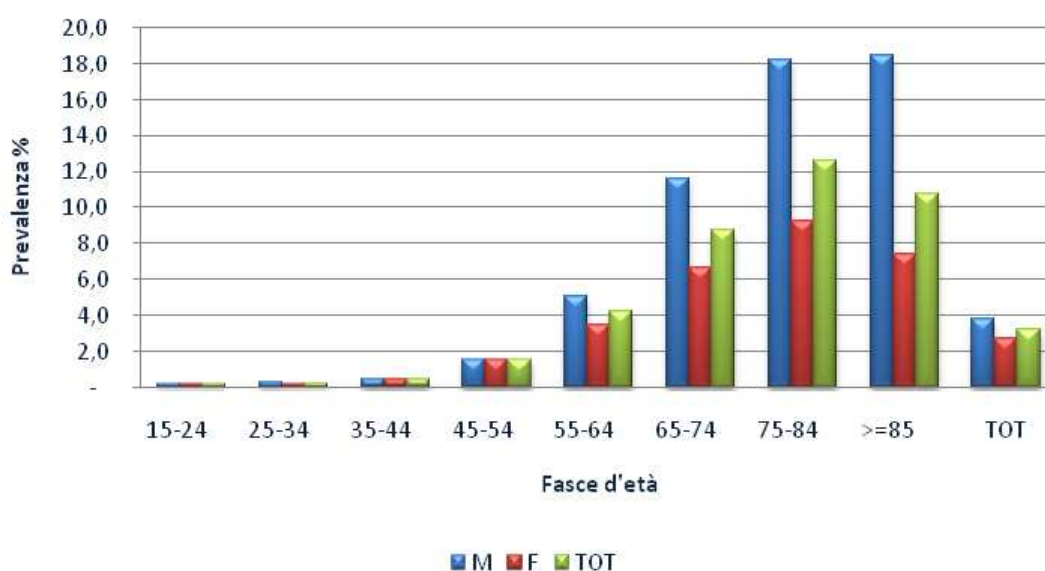


Figura 16: Prevalenza % di BPCO stratificata per sesso e fascia d'età

Durante il periodo 2006-2008 soltanto il 32,5% dei pazienti ha ricevuto almeno una spirometria, 10,8% una emogasanalisi ed il 9,3% entrambe (Tabella 12). Tali dati dimostrano una scarsa aderenza alle linee guide (GOLD 2006), in cui viene indicato nella spirometria l'unico strumento in grado di confermare la diagnosi di BPCO. Nello stesso periodo il 45,6% dei soggetti aveva ricevuto almeno una vaccinazione antiinfluenzale, il 9,5% almeno una vaccinazione antipneumococcica (Tabella 13). Per il 77% della coorte è stato possibile analizzare anche il BMI, il 52% risulta essere in sovrappeso seguito dal 22% che risulta obeso (Figura 17).

Tabella 12: Pazienti con BPCO che hanno eseguito almeno un esame strumentale - durante il triennio 2006 – 2008

Fasce d'età	% Pz. con Spirometria	% Pz. con Emogasanalisi	% Pz. con Spirom. Emogas.
15-24	2,8	-	-
25-34	12,7	1,8	1,8
35-44	25,0	4,7	3,9
45-54	29,7	4,6	4,3
55-64	37,3	8,4	8,0
65-74	38,2	14,0	12,4
75-84	32,1	12,9	10,9
≥85	16,2	7,9	5,3
TOT	32,5	10,8	9,3

Tabella 13: Pazienti con BPCO che hanno ricevuto almeno una vaccinazione (Antiinfluenzale, Antipneumococcica) durante il triennio 2006 – 2008

Fasce d'età	Vaccinazione Antiinfluenzale		Vaccinazione Antipneumococcica	
	TOT	% sul tot della fascia	TOT	% sul tot della fascia
15-24	-	-	-	-
25-34	4	7,3	-	-
35-44	11	8,6	4	3,1
45-54	95	24,3	15	3,8
55-64	326	36,1	63	7,0
65-74	722	51,3	151	10,7
75-84	802	54,6	176	12,0
≥85	252	55,1	51	11,2
TOT	2.212	45,6	460	9,5

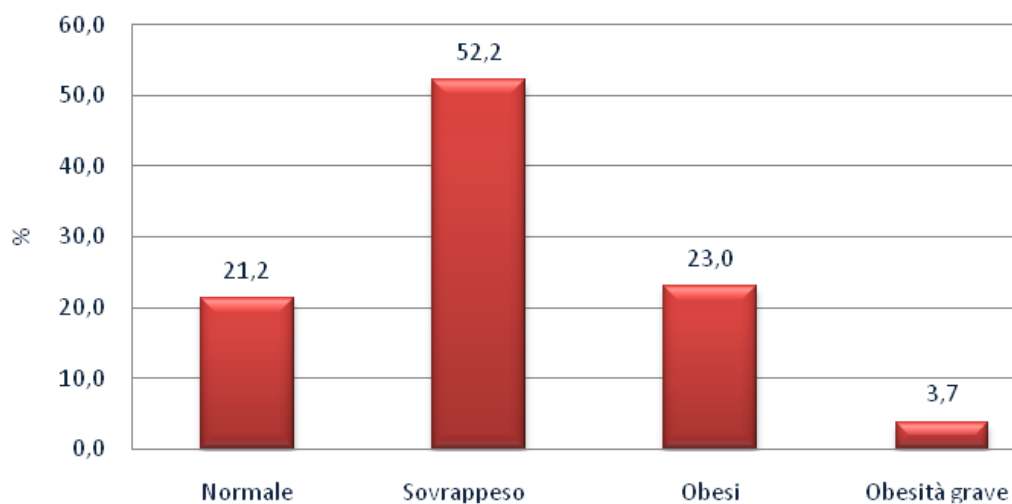


Figura 17: Distribuzione della coorte in base al valore di BMI

Per analizzare le categorie di farmaci utilizzate è stata osservata la coorte durante l'anno 2008. Durante tale periodo 2802 soggetti (~58%) hanno ricevuto almeno una prescrizione di R03, di questi il 24% (672 soggetti) è stato trattato con un'unica tipologia di farmaco e il 76% (2130) con più tipologie di farmaco (Figura 18).

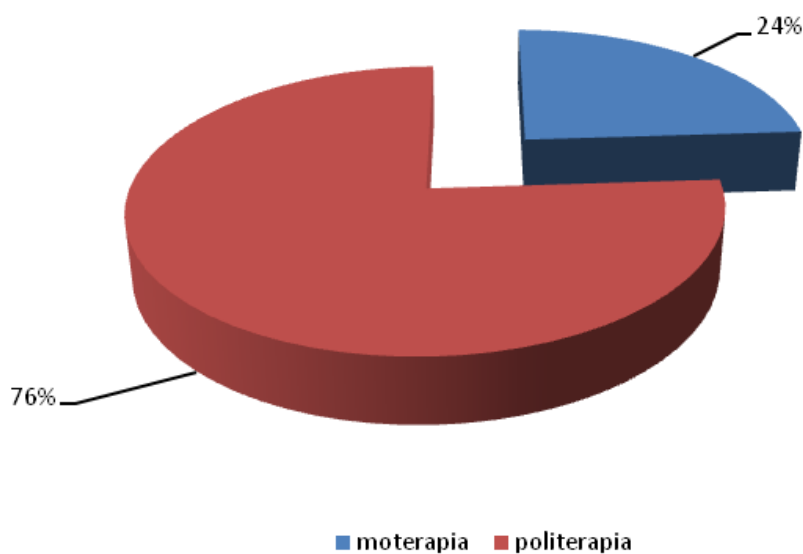


Figura 18: Distribuzione della coorte per tipologia di terapia

Per quanto concerne i soggetti che vengono trattati in ionoterapia (Tabella 14) al primo posto in termini di utilizzatori troviamo i glucocorticoidi inalatori (278 Utilizzatori e 510 pezzi) seguiti dagli agonisti beta2-adrenergici (165 Utilizzatori e 654 pezzi), dai derivati xantinici (129 Utilizzatori e 508 pezzi) e gli anticolinergici (94 Utilizzatori e 571 pezzi). Analizzando i soggetti che assumono durante il periodo considerato più tipologie di farmaci (Tabella 16), è evidente una elevata variabilità, nella tabella 4 sono riportate le prime 10 combinazioni in termini di utilizzatori, al primo posto con 414 utilizzatori e 1799 pezzi troviamo la combinazione fissa (ATC R03AK).

Tabella 14: Distribuzione dei pazienti in monoterapia per categoria farmaceutica – Anno 2008

Monoterapia					
ATC	Descrizione ATC	Pazienti		Pezzi	
		N.	% sul tot	N.	% sul tot
R03BA	glucocorticoidi	278	41,4	510	22,4
R03AC	agonisti beta2-adrenergici	165	24,6	654	28,8
R03DA	derivati xantinici	129	19,2	508	22,3
R03BB	anticolinergici	94	14,0	571	25,1
R03BC	sostanze antiallergiche	2	0,3	2	0,1
R03DC	antagonisti leucotrienici	4	0,6	28	1,2
TOT		672	100	2.273	100

Tabella 15: Distribuzione dei pazienti in politerapia per categoria farmaceutica – Anno 2008

Politerapia					
ATC	Descrizione ATC	Pazienti		Pezzi	
		N.	% sul tot	N.	% sul tot
R03AK	comb.fissa	414	30,6	1.799	11,0
R03AK+R03BB	comb. fissa + anticol.	179	13,2	2.898	17,7
R03AK+R03BA	comb. fissa + glucocor.	167	12,3	1.063	6,5
R03AC+R03BA	agon.i beta2-adren. + glucocor.	113	8,3	992	6,1
R03AK+R03BA+R03BB	comb. fissa + glucocor. + anticol.	87	6,4	1.479	9,0
R03AC+R03AK	agon.i beta2-adren. +comb. fissa	87	6,4	940	5,8
R03AK+R03DA	comb. fissa + der. xantinici	85	6,3	1.074	6,6
R03AC+R03AK+R03BA	agon.i beta2-adren. +comb. fissa + glucocor.	80	5,9	1.177	7,2
R03AC+R03AK+R03BA+R03BB	agon.i beta2-adren. +comb. fissa + glucocor. + anticol.	75	5,5	2.440	14,9
R03AC+R03AK+R03BA+R03BB+R03DA	agons. beta2-adren. +comb. fissa + glucocor. + anticol. + der. Xantinici	67	4,9	2.482	15,2
	TOT	1.354	100	16.344	100

FASE 2

Sperimentare un modello operativo di collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) e i servizi farmaceutici delle 13 AA.SS.LL della Regione Campania, al fine di definire e realizzare un percorso di autoanalisi delle caratteristiche prescrittive in ambito BPCO.

Il processo si applica attraverso i seguenti aspetti:

- identificazione della coorte sui cui effettuare l'Audit attraverso l'analisi integrata dei sistemi informativi presenti presso la ASL e descrizione della stessa coorte attraverso un adeguato reporting aggregato;
- attività di self audit da parte medico a partire dal reporting;
- discussione e confronto delle differenze tra “atteso e “osservato” tra gruppi di medici;
- interventi di formazione/informazione coerenti con le criticità emerse dal confronto.

Al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati, il progetto prevede un affiancamento continuo ai medici attraverso la predisposizione di reports, assistenza nella lettura critica dei dati e dati di letteratura necessari a produrre gli orientamenti terapeutici (*linee guida*).

FASE DEL PROGETTO

Il progetto di Audit Clinico è stato schematizzato nelle seguenti fasi operative.

FASE PRELIMINARE

Pianificazione della progettualità con particolare attenzione a tre aspetti chiave:

- organizzazione dei dati necessari allo svolgimento del progetto
- coinvolgimento dei MMG
- assegnazione ruoli e responsabilità per la gestione operativa del progetto

FASE AVVIO

1. Identificazione attraverso i database amministrativi delle singole AA.SS.LL. della coorte di pazienti potenzialmente affetti da BPCO.
2. Invio elenco nominativo dei pazienti della coorte a ciascun medico per verifica. Il medico valida la lista escludendo e/o aggiungendo pazienti anche attraverso l'ausilio di un questionario specifico.
3. Individuazione della baseline che descrive la distribuzione di percorsi terapeutici per medico e nella ASL (riferimento a tempo zero).
4. Preparazione reportistica finalizzata al monitoraggio dell'evoluzione nel tempo della baseline.

FASE OPERATIVA

1. Incontri regolari tra MMG per promuovere l'autoanalisi
2. Incontri trimestrali tra i componenti del gruppo di lavoro delle diverse AA.SS.LL. (Network Scientifico) per la condivisione delle esperienze e dei risultati.

RISULTATI ATTESI

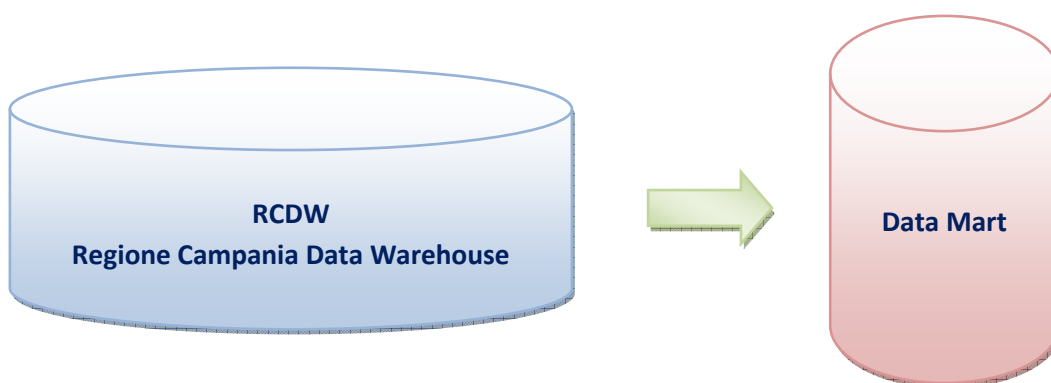
Gestione appropriata dei percorsi di salute per pazienti affetti da Bronco Pneumonite Cronica Ostruttiva (BPCO) attraverso la corretta diagnosi e terapia.

METODOLOGIA

Sono state coinvolte, in una prima fase tre AA.SS.LL. della Regione Campania, Napoli3 (NA3), Napoli5 (NA5) e Salerno2 (SA2), al fine di pianificare e condividere le metodologie di lavoro pilota applicabili successivamente a tutte le 13 AA.SS.LL. della Regione.

Le informazioni necessarie all'identificazione della coorte sono state estratte dai data base amministrativi (prescrizioni farmaceutiche, esenzioni, ricoveri, anagrafica assistiti ed anagrafica medici) di ciascuna ASL coinvolta, già presenti nel RCDW.

A partire dal RCDW è stato creato un Data Mart dedicato a tale progetto, al fine di consentire l'analisi rispetto alle dimensioni di interesse. Si è provveduto a far convergere oltre ai flussi amministrativi delle singole ASL anche un estratto dei database Farmadati (anagrafe completa e dettagliata di tutti i farmaci disponibili in Italia) e DURG (Drug Utilization Research Group - banca dati di riferimento per il sistema ATC/DDD).



Sono stati testati diversi algoritmi per l'identificazione della coorte di interesse. L'algoritmo di estrazione utilizzato ha previsto come criteri di inclusione:

- Età ≥ 45 anni;
- Esenzione per insufficienza respiratoria cronica (*Codice 024*);
- Ricovero per BPCO (*ICD9-CM 491*) ;
- Prescrizione R03 (esclusi R03DC, R03BC) con DDD $>30\%$ del follow – up;

e come criteri di esclusione:

- Esenzione per asma (*Codice 007*);
- Ricovero per ASMA (*ICD9-CM 493*).

Va sottolineato che il criterio di esenzione è stato utilizzato in funzione della disponibilità del dato in formato elettronico da parte dei sistemi informatici della ASL.

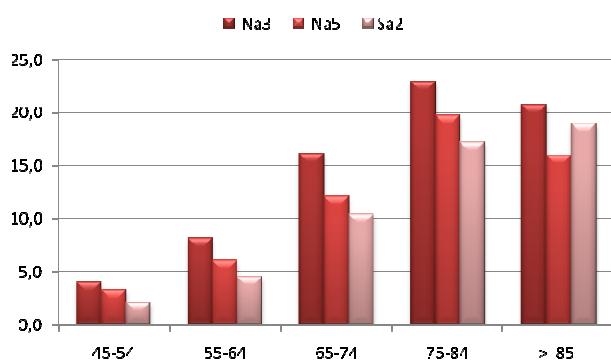
RISULTATI

La coorte identificata è risultata costituita da 12.829 soggetti per la NA3 (48,6% M - 51,4% F), 18.645 per la NA5 (50,9% M - 49,1% F) e 12.212 per la SA2 (51,5% M - 48,5% F). La prevalenza si attesta intorno al 9,4% nella NA3, 7,5% nella NA5 e 6,3% nella SA2 (Tabella 16). Nei soggetti con età > dei 75 anni, la prevalenza nei maschi è risultata quasi il doppio rispetto alle femmine (Figura 19).

Tabella 16: Coorte dei “casi potenziali” con BPCO suddivisa per ASL

AA.SS.LL	Esenzioni	SDO	Farmaceutico	Coorte Selezionata
Napoli 3		704	12.547	12.829
Napoli 5	628	2.077	16.954	18.645
Salerno 2		1.405	11.726	12.212

Maschi



Femmine

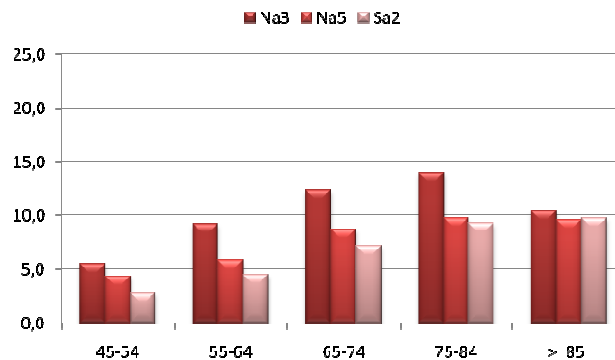


Figura. 19: Prevalenza della BPCO suddivisa per ASL e per sesso

La presenza dell'utilizzo cronico di un farmaco R03 come criterio di inclusione nella coorte in studio comporta una sovrastima dei "casi potenziali". I risultati ottenuti da questa prima analisi saranno, infatti, validati grazie alle informazioni rese successivamente disponibili dai MMG.

Una seconda analisi ha previsto l'assegnazione dei "casi potenziali" per ciascun medico. La media dei casi per medico varia nelle diverse AA.SS.LL. ed oscilla tra i 34 della SA2 e i 44 della NA3 (Tabella 17). La maggior parte dei medici coinvolti ha un numero di "casi potenziali" con BPCO compreso tra 20 e 60 (Figura 20).

Tabella 17: Distribuzione della coorte per MMG e per ASL

Coorte – Medici Medicina Generale	Napoli 3	Napoli 5	Salerno 2
MMG identificati	290	455	356
Media *casi per medico	44	41	34
Range *casi per medico	Da 1 a 112	Da 1 a 99	Da 1 a 73

* Tutti i soggetti che rientrano nella coorte

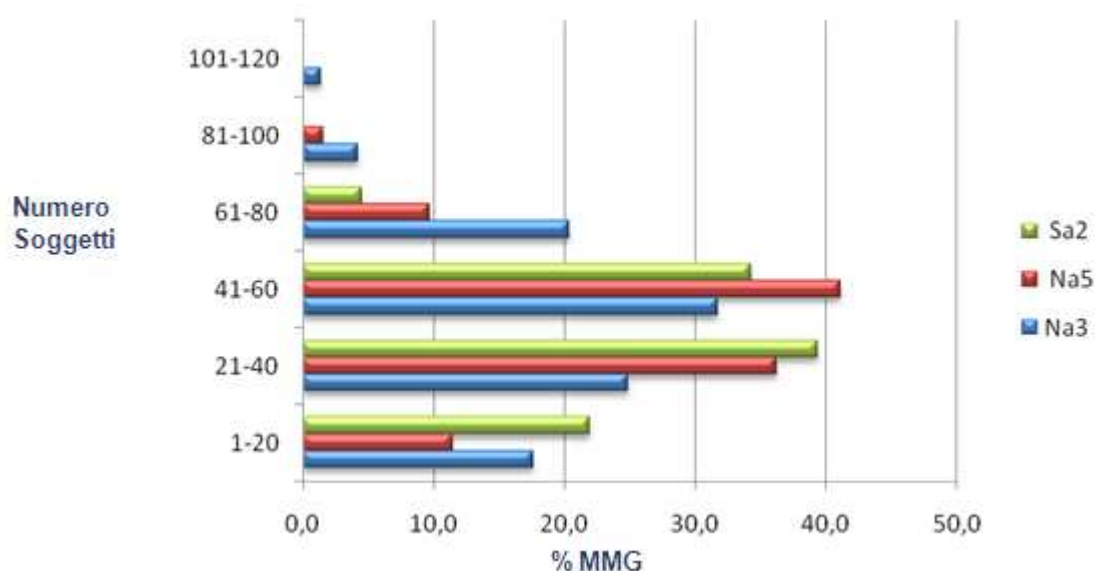


Figura 20: Distribuzione della coorte per MMG e per ASL

Al fine di ottenere la validazione dei soggetti identificati e, contestualmente, la segnalazione dei casi “sfuggiti” dall’elaborazione dei database sanitari è stata predisposta, con l’ausilio di specialisti pneumologi, una scheda nominativa con il dettaglio dei casi per ciascun medico (Figura 21).

Elenco Pazienti da valutare

Cognome e Nome	Codice Fiscale	Sesso	Età
LUCREZIO CARO	LCRCAR80L35F896Y	M	50
ROSSI MARIO	RSSMRI12G80F839Z	M	50
SEMPRONIO CICERO	SMPCCR43D17F839Y	M	65
TEST PROVA	TSTPRV80L14F839Q	M	28
TIZIO CAIO	TZOCIO58L15F839Q	M	50

Aggiungere un paziente da valutare non presente in elenco

Cognome	Nome	Codice Fiscale	Sesso	Età
			M	

Inserisci Nuovo Paziente

Elenco Pazienti già valutati

Cognome e Nome	Codice Fiscale	Sesso	Età
BIANCHI ROSA	BNCRSA78J76G555G	F	50
CITARELLA ANNA	CTRNN81B49NNNNN	F	50

LUCREZIO CARO

Il paziente è deceduto?
☐ Sì ☒ No

Il paziente si è trasferito altrove?
☐ Sì ☒ No

Il paziente ha cambiato medico di base?
☐ Sì ☒ No

Diagnosi di BPCO?
☐ Sì ☒ No

Peso (kg)

Altezza (cm)

Indagine Spirometrica (Anno)
☐ Sì ☒ No ☐ Non so

Stadio GOLD

Terapie sec. linee guida
☐ Sì ☒ No

Riacutizzazioni

Il paziente ha subito ospedalizzazioni per BPCO negli ultimi 3 anni?
☐ Sì ☒ No

Quante ospedalizzazioni?

Presenta Comorbidità?
☐ Insuff. cardiaca cronica
☐ Coronaropatia e infarto
☐ Vascuolopatia periferica
☐ Aritmie
☐ Neoplasia polmonare
☐ Sindrome metabolica
☐ Osteoporosi
☐ Depressione
☐ Altro

Anti-pneumococcica

Anti-influenzale

Fuma?
☐ Sì ☒ No

Quante sigarette al dì?

Da quanti anni è un fumatore?

Conferma e invio dei dati

Figura 21: Scheda inviata ai MMG per la raccolta dati per

Nella scheda sono stati previsti l’inserimento di campi necessari alla raccolta di informazioni relative all’ approccio diagnostico e terapeutico di ciascun medico. La scheda è strutturata, ove possibile, a “risposta multipla” al fine di agevolare la compilazione da parte del MMG. E’ stata scelta una scheda via web al fine di ottimizzare e velocizzare la raccolta dati.

A ciascun medico partecipante al progetto sono state inviate le credenziali per accedere al portale dedicato al progetto e procedere alla compilazione delle schede.

Successivamente è stato definito, per ciascuna Azienda Sanitaria, un gruppo di lavoro multidisciplinare coinvolgendo, il settore farmaceutico, i rappresentanti dei MMG, gli specialisti ambulatoriali e i responsabili della formazione.

Il gruppo di lavoro, ha anche pianificato le fasi successive del progetto: programmazione di incontri ECM rivolti a tutti i medici aderenti al progetto per la condivisione dei risultati dell'analisi delle schede di ritorno (definizione della *baseline*), condivisione delle linee guida e valutazioni di eventuali scostamenti, aree di miglioramento, eventuali considerazioni e suggerimenti.

Al fine di condividere le metodologie ed i risultati ottenuti sono stati programmati dei Network scientifici periodici che coinvolgono i gruppi di lavoro delle diverse AA.SS.LL.

Ad'oggi i medici partecipanti allo studio sono coinvolti nella compilazione ed invio telematico delle schede pazienti al database predisposto presso il C.I.R.F.F., al termine del quale sarà tracciato il profilo al tempo t0 e si avvieranno gli incontri di audit.

DISCUSSIONE

Il progetto implementato con le tre AA.SS.LL. pilota introduce un modo innovativo di svolgere l'Audit Clinico. L'integrazione tra il dato clinico e il dato amministrativo permette ai MMG di poter rivalutare il proprio operato in termini di qualità, a partire da una visione complessiva ed esaustiva dei propri assistiti. Un problema a così vasto impatto socio-sanitario, come la BPCO, deve necessariamente coinvolgere l'area delle cure primarie, proprio perché si tratta di una patologia prevenibile e ad oggi curabile, attraverso interventi in buona misura adeguati a questo livello assistenziale. La diagnosi precoce ed un intervento terapeutico razionale sono in grado infatti di modificare in modo radicale la storia clinica di questi pazienti.

Lo svolgimento del progetto permette il coinvolgimento di più attori della sanità, coniugando i relativi interessi ed aspettative: da questa forma collaborativa, al medico ne deriva la presa di coscienza delle aree di scarsa appropriatezza ed il conseguente miglioramento prescrittivo, alla ASL fornisce spunti per pianificare interventi di valutazione epidemiologica, economica ed organizzativa. In questo modo, ASL e Medicina Generale instaurano un dialogo costruttivo su contenuti clinici, supportato da dati condivisi. Attraverso la condivisione della metodologia ottenuta con il lavoro di revisione tra pari è possibile utilizzare le esperienze già fatte, discutere i problemi e gli errori, valutare le azioni da intraprendere, per rendere più efficiente e riproducibile il processo stesso nell'intera Regione.

Dall'analisi dei primi dati ottenuti dal flusso di dati clinici e dalle discussioni emerse durante gli incontri effettuati con i gruppi di lavoro multidisciplinari si possono valutare i vantaggi riscontrati fino ad ora:

- i dati emersi indicano che esistono ampi spazi per migliorare l'appropriatezza della cura della BPCO;
- si riscontra un grande lavoro di coordinamento ed analisi da parte di tutti i soggetti coinvolti;
- il Network si è dimostrato un luogo di incontro e di confronto molto interessante, una specie di seminario permanente all'interno del quale si condividono le esperienze ottenute nelle diverse AA.SS.LL.;
- il miglioramento di appropriatezza finale è ottenuto *bottom-up*, ovvero partendo dalla revisione e miglioramento del singolo caso per ottenere un risultato complessivo più in linea con gli *standard* clinici di riferimento.

Al termine del progetto, avendo a disposizione i dati integrati tra diverse fonti informative (clinici ed amministrativi) sarà possibile valutare il profilo dei consumi sanitari (prescrizioni, ricoveri) dei pazienti affetti da BPCO in relazione al consumo atteso di risorse in special modo farmaceutiche (cfr. Rizzini, 2005). Sarà possibile quindi, attraverso verifica analitica delle prescrizioni, ottenere dati sia sull'aderenza al trattamento, così come indicato nelle singole linee-guida, relativamente a ciascuna classe di farmaci respiratori, che sull'appropriatezza di utilizzo, evidenziando eventuali fenomeni sia di sovra che di sotto-utilizzo di farmaci. I dati ottenuti potranno inoltre mettere in relazione il grado di controllo nei diversi stadi di gravità della patologia, obiettivo primario della linea guida, con il ricorso a prestazioni specialistiche, numero e durata dei ricoveri ospedalieri per riacutizzazione. Le analisi così ottenute potranno costruire la base per successivi approfondimenti e valutazione, insieme agli specialisti pneumologi, dei pazienti BPCO identificati.

Saranno quindi discusse le strategie di intervento con la formulazione di eventuali indicazioni regionali per l'ottimizzazione in termini clinici ed economici delle prescrizioni e dei processi assistenziali.

BIBLIOGRAFIA

1. Relman AS. Assessment and accountability. The third revolution in medical care. The New England Journal of Medicine 1998; 319 (18): 1220-2.
2. Epstein RS, Sherwood LM. From outcomes management to disease management: a guide for the perplexed. Annals of Internal Medicine 1996; 124 (9): 832-7.
3. Roper WL, Winkenwerder W, Hackbarth GM, et al. Effectiveness in health care. An initiative to evaluate and improve medical practice. The New England Journal of Medicine 1998; 319: 1197-202.
4. Delamothe T. Using outcome research in clinical practice. British Medical Journal 1994; 308: 1583-4.
5. Wennberg JE. Outcome research, cost containment, and the fear of health care rationing. British Medical Journal 1991; 325 (1): 66-7
6. Ellwood PM. Shattuck lecture – Outcomes Management. A technology of patient experience. The New England Journal of Medicine 1998; 318 (23): 1549-56.
7. Dirindin N, Vineis P. Elementi di economia sanitaria. Bologna: Il Mulino, 1999.
8. Donaldson C, Mugford M, Vale L. From effectiveness to efficiency: an introduction to evidence-based health economics. Evidence based Health Economics. BMJ Books, London, 2002.
9. Mantovani LG, de Portu S, Menditto E . Farmacoeconomia: principi e concetti Cronache Farmaceutiche aprile 2005
10. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford, Oxford University Press, 1997.
11. Torrance G.W. Measurement of Health State Utilities for Economic Appraisal. Journal of Health Economics 1986;5:1-30.

12. Lilienfeld DE, Stolley PD. Foundations of Epidemiology. 3th edition. New York: Oxford University Press, 1994
13. Beaglehole R, Bonita R, Kjellstrom T. Basic epidemiology. Geneva: World Health Organization, 1993.
14. Last JM. Dictionary of epidemiology. 2nd edition. New York: Oxford University Press, 1998.
15. Mc Mahon B, Pugh TF. Epidemiology – principles and methods. Boston: Little Brown and Co, 1970.
16. Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. Epidemiology Research. Belmont: Lifetime learning publications, 1982.
17. Hulley SB, Cumming SR. Designing clinical research. Baltimore: Williams and Wilkins, 1988.
18. Strom BL. Pharmacoepidemiology. New York: Churchill Livingstone, 1999.
19. Dicker R. Principles of Epidemiology. Epidemiology Program Office. 1992.
20. Black N. Why do we need observational studies. British Medical Journal 1996; 312: 1215-8.
21. Stephenson J, Innrie J. Why do we need randomised controlled trials to assess behavioural interventions. British Medical Journal 1998; 316: 611-3.
22. Farmer KC. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. Clin Ther. 1999 Jun; 21(6):1074-90.
23. Chassin MR, Galvin RW, and the National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA 1998; 280: 1000-5.
24. Morrell C, Harvey G. The clinical audit handbook. Improving the quality

- of health care. Baillière Tindall, Royal College of Nursing, 1999.
25. Lucioni C et al. The costs of type 2 diabetes in Italy. A CODE-2 sub-study. *Treat Endocrinol* 2003; 2: 121-133.
 26. Jonsson B; CODE-2 Advisory Board. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia* 2002;45:S5-12.
 27. A. Nicolucci. Il carico assistenziale del diabete: una lettura clinico-epidemiologica delle SDO. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2003; 23 (suppl. 1):25-31.
 28. C.B. Giorda, V. Manicardi. Ricoveri ospedalieri nel diabete. *Il Diabete* 2004; 16:388-401.
 29. V. Lepore, A. D'Ettorre, M. Valerio. Dalla farmacoepidemiologia all'assistenza. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2002; 16:102-107.
 30. Pinto A, Panei P, Traversa G, Bassi G. Pharmaco-epidemiologic indicators for the analysis of drug consumption at the regional level. *Ann Ist Super Sanita* 2000; 36:363-367
 31. E. Sessa, F. Samani, C. Niccolai, S. Pecchioli, G. Ventriglia, G. Mazzaglia. La creazione di un campione validato di medici di medicina generale nel database di Health Search. *SIMG* 2004
 32. Cohen FJ, Neslusan CA, Conklin JE, Song X. Recent antihyperglycemic prescribing trends for US privately insured patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003;26:1847-51.
 33. Rathmann W, Haastert B, Icks A, Giani G. Trends in outpatient prescription drug costs in diabetic patients in Germany 1994-2004. *Diabetes Care* 2007;30:848-53.
 34. Rathmann W, Haastert B, Icks A, Giani G. Trends in outpatient prescription drug costs in diabetic patients in Germany 1994-2004. *Diabetes Care* 2007;30:848-53.

35. Miller DR, Safford MM, Pogach LM. Who has diabetes? Best estimates of diabetes prevalence in the Department of Veterans Affairs based on computerized patient data. *Diabetes Care* 2004;27(Suppl. 2):B10–21.
36. American Diabetes Association: clinical practice recommendation 2000. *Diabetes Care* 2000;23:S1–116.
37. McIntosh A, Hutchinson A, Home PD, Brown F, Bruce A, Damerell A, et al. Clinical guidelines and evidence review for Type 2 diabetes: management of blood glucose. Sheffield: ScHARR, University of Sheffield; 2001.
38. Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *JAMA* 1999;281:2005–12.
39. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. UKPDS 28: A randomized trial of efficacy of early addition of metformin in sulfonylurea treated type 2 diabetes. *Diabetes care* 1998;21:87–92.
40. Campbell RK, White JR. Overview of medications used to treat type 2 diabetes. In: *Medications for the treatment of diabetes*. Alexandria, VA: American Diabetes Association; 2000.
41. Mudaliar S, Edelman SV. Insulin therapy in type 2 diabetes. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2001;30:935–82.
42. Ilkova H, Glaser B, Tunc, kale A, Bagriac, ik N, Cerasi E. Induction of long-term glycemic control in newly diagnosed type 2 diabetic patients by transient intensive insulin treatment. *Diabetes Care* 1997;20:1353–6.

43. G. Mazzaglia, N. Yurgin, K. S. Boye, G. Trifirò, S. Cottrell, E. Allen, A. Filippi, G. Medea, C. Cricelli. Prevalence and antihyperglycemic prescribing trends for patients with type 2 diabetes in Italy: A 4-year retrospective study from national primary care data. *Pharmacological Research* 57 (2008) 358–363
44. Black N. Why do we need observational studies. *British Medical Journal* 1996; 312: 1215-8.
45. J.E. Wennberg , A. Gittelsohn - Small area variations in health care delivery- Science- USA, 1973.
46. K. McPherson, J.E. Wennberg, O.B. Hovind et al.- Small- Area variations in the use of common surgical procedures: an international comparison of New England, England and Norway. *N Engl J Med*- USA, 1982.
47. P. Paul-Shaheen , J.D. Clark, D. Williams -Small-Area analysis: a review and analysis of the North American literature -*J Health Polit Policy Law*- USA, 1987.
48. R. Blais- Variations in the use of health care services: why are more studies needed?- *Can Med Assoc J*- CANADA, 1994.
49. C.E. Phelps, S.T. Parente- Priority setting in medical technology and medical practice assessment- *Med Care*- USA, 1990.
50. K.L. Lapane, C.M. Hughes- *Pharmacoeconomics*- USA, 2002.
51. J. Avorn, S.B. Soumerai, D.E. Everitt et al.- A randomized trial of program to reduce the use of psychoactive drugs in nursing homes- *N Engl J Med*- USA, 1992.
52. W.A. Ray, J.A. Taylor, K.G. Meador, et al.- Reducing antipsychotic drug use in nursing homes: a controlled trial of provider education- *Arch Intern Med*- USA, 1993.
53. Audit Commission. A prescription for improvement: towards more rational prescribing in general practice. London: HMSO, 1994.

54. Majeed A What can PACT tell us about prescribing in general practice? BMJ 1997
55. McConnell H. International efforts in implementing national health information infrastructure and electronic health records. World Hosp Health Serv (2004) 40(1):33–52.